

EUROSCUP FIXE & MOBILE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D2007A1-2024/07/11



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweinsug

NL

Gebruiksaanwijzing

PT

Manual de instruções

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 - 11/07/2024	Création	-

1. DESCRIPTION

- > Les prothèses de hanche EUROS sont destinées à reconstruire l'articulation coxo-fémorale. Les composants acétabulaires sont utilisés pour les arthroplasties totales de hanche et existent en différentes versions :
 - Cotyle press-fit sans ciment EUROSCUP FIXE;
 - Cupule double mobilité EUROSCUP MOBILE cimentée et sans ciment (versions Standard, Reconstruction et Tripode).
- > Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

Les indications d'utilisation des prothèses totales de hanche comprennent:

- Articulation très douloureuse et/ou handicapée à la suite d'une arthrose, d'une arthrite post-traumatique, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale ;
- Fracture traumatique aiguë de la tête ou du col fémoral ;
- Échec d'une précédente opération de la hanche.

NB: La conception à double mobilité permet d'obtenir une stabilité intra-prothétique plus élevée pour répondre au traitement des patients présentant un risque élevé de luxation (notamment pour les patients âgés) ou des patients présentant une luxation récurrente.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie de la hanche est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Infection aiguë, systémique ou chronique;
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire du membre atteint;
- Pathologies pouvant compromettre de quelque manière que ce soit la fonctionnalité de l'implant;

- Destruction osseuse, ou perte des caractéristiques osseuses pouvant compromettre la stabilité de l'implant;
- Allergie à tout composant de la prothèse.

4. AVERTISSEMENTS

- > L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie de la hanche. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux fins prévues par le fabricant.
- > Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.
- > Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie. Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.
- > Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :
 - Le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession ;
 - L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
 - Les allergies du patient ;
 - Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
 - Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

- > Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect,

d'un choix incorrect du dispositif, d'un assemblage incorrect des composants du dispositif et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.

- > Dans de très rares cas, un composant d'implant en céramique peut se rompre. Cela peut être dû à une surcharge de la prothèse, par ex. en raison d'une mauvaise fixation de la tête delta BIOLOX® sur le cône de tige, d'un ajustement imparfait ou incomplet entre la tête delta BIOLOX® et le cône de tige, d'une mauvaise fixation de l'insert delta BIOLOX® dans la cupule métallique ou d'un manque d'attention aux détails dans termes du positionnement recommandé des inserts BIOLOX® delta (inclinaison/antéversion).

L'utilisation de composants prothétiques non fournis par EUROS peut également provoquer une fracture de la tête delta ou de l'insert BIOLOX®. Pour minimiser ce risque, toutes les têtes delta et inserts BIOLOX® sont inspectés individuellement avant la livraison.

Des surcharges importantes et temporaires en cas de chutes, d'accidents ou de surcharges excessives dues à une activité sportive intense par exemple, peuvent provoquer la rupture de l'implant, souvent longtemps après l'événement en question. Si un composant en céramique est cassé, l'appariement du métal (tête) et du polyéthylène (insert) ainsi que du métal avec du métal est contre-indiqué lors de la révision.

- > Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

- > Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.

- > Les têtes et inserts delta BIOLOX® sont extrêmement sensibles à la dégradation.

Des rayures ou des chocs peuvent provoquer une usure excessive ou une rupture, et donc entraîner des complications. Une manipulation particulièrement prudente est donc indiquée.

- > Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.

Stocker les produits entre 10 and 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

- > Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

- > Un insert ou une tête BIOLOX® delta déjà utilisé ne doit pas être réutilisé.

Les têtes delta et inserts BIOLOX® précédemment utilisés peuvent présenter des défauts non visibles à l'œil nu. Les défauts de toute nature peuvent avoir un impact négatif sur la fonctionnalité et/ou la stabilité du composant céramique. La sécurité

d'utilisation ne peut donc pas être garantie. Les défauts (par exemple points d'impact ou dépôts de métal) peuvent provoquer une usure excessive ou des fractures et entraîner des complications.

Par conséquent, seuls les inserts et têtes BIOLOX® delta retirés de leur emballage d'origine immédiatement avant l'implantation peuvent être utilisés.

Compte tenu de l'ajustement précis nécessaire entre l'insert BIOLOX delta et la tige fémorale, seuls les nouveaux composants intacts peuvent être combinés. Cela signifie également, par exemple, qu'une tête delta BIOLOX® qui a été placée sur une tige puis retirée ne doit pas être placée sur une autre tige. De même, un insert BIOLOX® delta endommagé ne doit pas être utilisé et doit être éliminé. Ceci s'applique également par exemple à une tête delta ou un insert BIOLOX® tombé au sol.

- > Les dispositifs doivent uniquement être utilisés avec les instruments spécifiés par EUROS dans les techniques opératoires de référence.
- > En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
- > A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

CUPULES SANS CIMENT

- > La cupule métallique permet un ajustement serré par rapport au dernier alésoir acétabulaire utilisé. Par conséquent, lorsqu'il s'agit d'os sclérosé, toutes les précautions possibles doivent être prises pour éviter une fracture osseuse.

EUROSCUP FIXE

- > La fixation primaire peut être renforcée par des vis à os spongieux Ø6,5 en option.

EUROSCUP MOBILE

- > La fixation primaire peut être renforcée par des plots impactés (EUROSCUP MOBILE Tripode) et/ou des vis spongieuses Ø4,5 par bride(s) iliaque(s) (EUROSCUP MOBILE Tripode et versions Reconstruction).

FIXATION DES INSERTS BIOLOX® delta DANS LA CUPULE EUROSCUP FIXE

- > L'insert BIOLOX® delta doit être fixé très soigneusement dans la cupule acétabulaire pour garantir la sécurité du fonctionnement du dispositif.
- > Avant de prendre une décision définitive concernant l'implantation d'un insert en céramique, un insert de test en plastique sera dans un premier temps placé dans le cotyle et les composants de la tige implantée. Assurez-vous que cet insert est ensuite retiré.
- > Avant de placer l'insert BIOLOX® delta dans la cupule EUROSCUP FIXE, rincer abondamment la zone de fixation et sécher soigneusement. Retirez ensuite les corps étrangers des composants prothétiques, tels que les résidus de tissus, les particules d'os ou de ciment.
- > Faire particulièrement attention au centrage de l'insert BIOLOX® delta dans la cupule EUROSCUP FIXE. Suivre la notice d'utilisation d'EUROSCUP FIXE.

ATTENTION :

Never strike a BIOLOX® delta insert with a metallic hammer. Only use the designated plastic impactor supplied by EUROS.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

- > Performances techniques
 - Permettre la cinématique et la mobilité de l'articulation de la hanche:
 - Restaurer la surface articulaire acétabulaire.
 - Permettre la stabilité de l'articulation:
 - Stabilité primaire : stabilité du press-fit;
 - Stabilité secondaire : Solidité et durabilité du ciment ou du revêtement ou de la fixation par vis supplémentaire.
 - Permettre une tension articulaire adéquate :
 - Être adapté aux différentes anatomies avec variation de diamètre externe ;
 - Permettre un assemblage fiable avec les têtes fémorales EUROS :
 - S'adapter parfaitement à la forme de la tête fémorale ;
 - Résistance aux luxations ;
 - Résistance à l'usure dans des conditions

- normales d'utilisation;
- Répondre aux contraintes de l'implantation:
 - Biocompatible;
 - Être facilement nettoyé et stérilisé;
 - Être facilement implantable et retirable ;
 - Être visible grâce à l'imagerie médicale ;
 - Être compatible IRM.
- > Performances cliniques
 - Restauration de la cinématique et de la mobilité de l'articulation de la hanche ;
 - Restauration de la stabilité de l'articulation de la hanche.
- > Bénéfices cliniques
 - Diminution de la douleur ;
 - Qualité de vie accrue ;
 - Marche plus facile.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables associés à toute arthroplastie de la hanche inclut :

- Usure excessive des composants de l'implant secondaire à un conflit avec les composants ou à un endommagement des surfaces articulaires ;
- Instabilité ;
- Fracture, migration, descellement, dissociation, conflit, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants ;
- Détachement possible du ou des revêtements, entraînant potentiellement une augmentation des particules de débris ;
- Fracture osseuse périprothétique, y compris perforation fémorale ou acétabulaire lors de la mise en place du dispositif;
- Érosion ou saillie acétabulaire;
- Ostéolyse, géode ;
- Blessures des tissus mous ou environnants ;
- Réactions de sensibilité aux métaux ou autres réactions allergiques/histologiques aux matériaux des implants ; inflammation, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet d'implant ;
- Infection superficielle ou profonde, descellement septique ;
- Cicatrisation retardée des plaies ;
- Atteinte vasculaire entraînant une perte de sang et/ou un hématome, nécessitant potentiellement une transfusion;

- Lésion neurologique ou neuropathie entraînant une faiblesse, une douleur et/ou un engourdissement transitoires ou permanents ;
- Lésion musculaire ou des tissus mous ;
- Allongement ou raccourcissement indésirable des jambes, claudication ;
- Calcification périarticulaire ou ossification hétérotopique, avec ou sans obstacle à la mobilité articulaire ;
- Troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde;
- Complications gastro-intestinales ou génito-urinaires ;
- Aggravation d'autres affections articulaires ou dorsales en raison du positionnement lors d'une intervention chirurgicale ou d'une blessure neurologique ;
- Diminution de l'amplitude des mouvements ;
- Grincement (pour les roulements céramique sur céramique);
- Douleur insurmontable;
- Intoxication, dommages cellulaires, convulsions ;
- Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

- > Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre,

ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier. La durée de vie de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à une durée donnée. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, et qu'il peut être nécessaire de remplacer le dispositif à l'avenir.

- > Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions mentionnées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.
- > Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les prothèses de hanche EUROS sont RM conditionnelle. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla ou 3.0-Tesla;
- Champ de gradient spatial maximal de 1500-Gauss/cm ;
- Mode de fonctionnement normal uniquement ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2-W/kg pour 15 minutes d'exposition du patient dans un système MR 3T.

La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de la prothèse de hanche EUROS.

- > Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié aux dispositifs.
- > Substances CMR: le chirurgien doit informer le patient que les composants fabriqués en alliage CoCr contiennent plus de 0,1% en fraction massique (m/m) de cobalt, identifié comme substance cancérigène et toxique pour la reproduction selon les règlements 1272/2008, 1907/2006 et 2020/2096. Cependant, l'alliage cobalt-chrome a un long historique clinique et reste la meilleure alternative pour les prothèses de hanche. Notre rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était contrôlé et considéré comme acceptable.
- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

- > Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs en fonction de la morphologie du patient et de la nature de l'affection. Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'essai correspondant à la gamme d'implants.
- > Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.
- > L'utilisation d'un implant cimenté ou sans ciment dépend du choix du chirurgien.
- > Liste des implants cimentés / sans ciment:

		Cimenté	Sans ciment
EUROSCUP FIXE	Cupule		✓
EUROSCUP MOBILE	Cupule	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE tripode, plots impactés		✓

- > Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décelé d'incompatibilité d'utilisation. Le choix du ciment est à la discrétion du chirurgien.

Concernant les dispositifs conçus pour être implantés sans ciment, le fabricant ne pourra, en aucun cas, être tenu responsable d'une implantation du dispositif avec ciment.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

- > Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.
- > Only inserts and cups of the same size and the same range can be combined.

The BIOLOX® Delta inserts are compatible with the EUROSCUP FIXE cups.

- > L'assemblage tête/insert doit être réalisé entre une tête et un insert de diamètre correspondant.

Combinaison EUROSCUP FIXE entre insert PE et tête fémorale (métallique ou céramique):

Diamètre de la tête fémorale	Taille de l'insert PE					
	42	44	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
∅ 22 (métallique)	X	X				
∅ 28 (métallique ou céramique)			X	X	X	X
∅ 32 (métallique ou céramique)				X	X	X

Combinaison EUROSCUP FIXE entre insert céramique et tête fémorale céramique:

Diamètre de la tête fémorale	Taille de l'insert en céramique			
	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
∅ 28				
∅ 32	X			
∅ 36		X	X	X
∅ 40			X	X

Les inserts BIOLOX® Delta doivent être utilisés uniquement avec les têtes fémorales BIOLOX® Delta.

Combinaison EUROSCUP MOBILE entre insert PE et tête fémorale (métallique ou céramique):

Diamètre de la tête fémorale	Taille de l'insert PE												
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
∅ 22 (métallique)	X	X	X	X	X								
∅ 28 (métallique ou céramique)			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

10. STERILITE

- > Les prothèses de hanche EUROS sont fournies stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.
- > Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.
- > Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.
- > Pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.



11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES




















Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande (mail: qualite@euros.fr; Tel: +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE IUD-ID de base: 37004372H0049D

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux produits couverts par cette notice d'utilisation

	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser

	Attention
	Code de lot
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien
	Dispositif médical
	IUD
	Identification du patient
	Nom et adresse du centre de santé qui procède à l'implantation
	Date d'implantation
	Site web d'informations pour les patients

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais - pt: Portugais

HAp: poudre d'Hydroxyapatite - UHMWPE : Polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé - Ti: Titane - Ti6Al4V ELI: Alliage Titane aluminium-vanadium - CoCr: Cobalt chromium

14. MATERIAUX

EUROSCUP FIXE

EUROSCUP FIXE - cupule acétabulaire	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Revêtement Ti (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% Revêtement HAp (ISO 13779-6)
Insert Standard	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648)
Insert Céramique	100% Céramique (BILOX® delta)

EUROSCUP MOBILE

EUROSCUP MOBILE - Cupule acétabulaire cimentée	100% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Cupule acétabulaire sans ciment	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 4,66% - 8,93% revêtement Ti (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% revêtement HAp (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Cupule acétabulaire de reconstruction	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 4,27% - 8,01% revêtement Ti (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% revêtement HAp (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Cupule acétabulaire Tripode	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) + 4,51% - 8,28% revêtement Ti (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% revêtement HAp (ISO 13779-6)
Insert double mobilité	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 to 30	5 to 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Balance	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Le reste

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total métaux lourds mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Ti coating (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	Balance

Date d'obtention du marquage CE: Insert céramique (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020).

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPTION

> EUROS hip prostheses are intended to reconstruct the coxofemoral joint.

The acetabular components are used for total hip replacement and exist in different versions:

- EUROSCUP FIXE cementless press-fit cup,
- EUROSCUP MOBILE cemented and cementless (Standard, Reconstruction and Tripode versions) dual mobility cup.

> The materials used to manufacture these products satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

2. INDICATIONS

The indications for use of total hip replacement prostheses include:

- Severely painful and/or disabled joint as a result of osteoarthritis, post-traumatic arthritis, rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia
- Avascular necrosis of the femoral head,
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck,
- Failure of a previous hip surgery.

NB: The dual mobility design results in higher intra-prosthetic stability to address the treatment of patients with a high risk of dislocation (especially for elderly patients) or patients with recurrent dislocation.

3. CONTRAINDICATIONS

Hip replacement is contraindicated in the following cases:

- Acute, systemic or chronic infection,
- Muscular, neurological or vascular deficiency of the affected limb,
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way
- Bone destruction, or loss of bone characteristics that may compromise the stability of the implant,
- Allergy to any prosthesis component.

4. WARNINGS / CAUTIONS

> The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in hip replacement surgery. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.

> Prior to use, surgeons shall be trained to the assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.

Patients who present contra-indications must be turned down.

> The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device or system:

- The patient's weight, activity level and occupation
- The patient's bone state (osteoporosis, tumors)
- The patient's allergies,
- The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders)
- The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine)

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited to having the device fitted, can stand up to the operation and follow a suitable rehabilitation program.

> The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of device, the incorrect assembly of components of the device and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

> In very rare cases, a ceramic implant component may rupture. This may be due to prosthesis overload, e.g. due to the incorrect attachment of the BIOLOX® delta head on the stem cone, imperfect or incomplete adjustment between the BIOLOX® delta head and the stem cone, improper fixation of the BIOLOX® delta insert in the metal cup or lack of attention to detail in terms of the recommended positioning of BIOLOX® delta inserts (inclination/anteversion).

The use of prosthetic components not supplied by EUROS may also cause the BIOLOX® delta head or insert to fracture. To minimise this risk, all BIOLOX® delta heads and inserts are individually inspected prior to delivery.

Substantial, temporary overloads in the event of falls, accidents or excessive overload due to an intense sporting activity, for instance, can cause the implant to rupture, often long after the event in question. If a ceramic component is broken, the matching of metal (head) and polyethylene (insert) as well as metal with metal is contraindicated during revision.

> Reporting an incident:

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device must inform EUROS.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.

For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

> Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices

and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.

> The BIOLOX® delta heads and inserts are extremely sensitive to degradation.

Scratches or shock may cause excessive wear and tear or rupture, and therefore cause complications. Particularly cautious handling is therefore indicated.

> Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.

> Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.

> A BIOLOX® delta insert or head that has already been used must not be reused.

Previously used BIOLOX® delta heads and inserts may have defects that are not visible to the naked eye. Defects of any kind can have a negative impact on the functionality and/or stability of the ceramic component. Therefore, safety in use cannot be guaranteed. Defects (e.g. impact points or metal deposition) can cause excessive wear and tear or fracture and lead to complications.

Consequently, only BIOLOX® delta inserts and heads removed from their original packaging immediately prior to implantation can be used.

Given the precise necessary adjustment between the BIOLOX delta insert and the femoral stem, only new intact components can be combined. This also means, for example, that a BIOLOX® delta head that has been placed on a stem and then removed should not be placed on another stem. Similarly, a BIOLOX® delta insert that has been damaged must not be used and should be disposed of. This also applies to a BIOLOX® delta head or insert that has fallen on the floor, for instance.

- > Devices must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.
- > In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.
- > Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.

CEMENTLESS CUPS

- > The metal cup provides a press-fit versus the last acetabular reamer used. Hence, when dealing with sclerotic bone, all possible precautions should be taken to prevent bone fracture.

EUROSCUP FIXE

- > Primary fixation can be reinforced by Ø6,5 optional cancellous bone screws.

EUROSCUP MOBILE

- > Primary fixation can be reinforced by impacted pegs (EUROSCUP MOBILE Tripode) and/or Ø4,5 cancellous screws through iliac flange(s) (EUROSCUP MOBILE Tripode and Reconstruction versions).

FIXING BIOLOX® delta INSERTS IN THE EUROSCUP FIXE CUP

- > The BIOLOX® delta insert must be fixed very carefully in the acetabular cup to ensure that the device operates safely.
- > Before making a final decision regarding the implantation of a ceramic insert, a plastic test insert will initially be placed in the acetabulum and the components of the implanted stem. Ensure that this insert is then removed.
- > Before placing the BIOLOX® delta insert in the EUROSCUP FIXE cup, thoroughly rinse the attachment area and dry carefully. Then remove any foreign bodies from the prosthetic components such as tissue residues, bone or cement particles.
- > Pay particular attention when centring the BIOLOX® delta insert in EUROSCUP FIXE cup. Follow the EUROSCUP FIXE operating instructions.

ATTENTION :

Never strike a BIOLOX® delta insert with a metallic hammer. Only use the designated plastic impactor supplied by EUROS.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- Enabling kinematics and hip joint mobility:
 - Restoring the acetabular articulating surface.
- Enabling joint stability:
 - Primary stability: stability of press-fit;
 - Secondary stability: solidity and durability of cement or coating or additional screw fixation.
- Enabling adequate joint tension:
 - Being adapted to the different anatomies with external diameter variation;
- Enabling reliable assembly with EUROS femoral heads:
 - Matching perfectly with the femoral head shape;
Dislocation resistant.
- Resisting to wear under normal conditions of use.
- Answering the implantation constraints :
 - Biocompatible;
 - Being easily cleaned and sterilized;
 - Being easily implantable and removable;
 - Being visible through medical imaging;
 - Being MRI compatible.

> Clinical performances

- Restoration of hip articulation kinematics and mobility;
- Restoration of hip joint stability.

> Clinical benefits

- Decreased pain ;
- Increased quality-of-life ;
- Easier walking.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events associated with any hip arthroplasty:

- Excessive wear of the implant components

secondary to impingement of components or damage of articular surfaces;

- Instability;
- Fracture, migration, loosening, dissociation, subsidence, protrusion, impingement, subluxation, or dislocation of the prosthesis or any of its components;
- Possible detachment of the coating(s) on the femoral stem or acetabular shell components, potentially leading to increased debris particles;
- Periprosthetic bone fracture, including femoral or acetabular perforation while seating the device;
- Acetabular erosion or protrusion;
- Osteolysis, geode;
- Soft or surrounding tissues injuries;
- Metal sensitivity reactions or other allergic/histological reactions to implant materials; inflammation, formation of erythema or oedema or implant rejection;
- Superficial or deep infection, septic loosening;
- Delayed wound healing;
- Vascular damage resulting in blood loss and/or hematoma, potentially requiring transfusion;
- Neurologic injury or neuropathy resulting in transient or permanent weakness, pain, and/or numbness;
- Muscle or soft tissues injury;
- Undesirable leg lengthening or shortening, claudication;
- Periarticular calcification or heterotopic ossification, with or without impediment to joint mobility;
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- Gastrointestinal or genitourinary complications;
- Aggravation of other joint or back conditions due to positioning during surgery or neurological injury;
- Decreased range of motion;
- Squeaking (for ceramic-on-ceramic bearings);
- Intractable pain;
- *Intoxication, cellular damage, convulsion
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

**Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products.*

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

- > The surgeon should inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting activity or practices. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for regular medical follow-up. The lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime or any particular given length of time. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.
- > Implant card to be provide to the patient: fill the implant card using an indelible ink pen following the mentioned instruction and give it to the patient. Explain him which information are available on the implant card. The surgeon must indicate to the patient that the additional information on the implant is available on the website (accessible with the link shown on the implant card) by means of the product reference, in particular as regards to the precautions for use, the materials or MRI compatibility. The surgeon must inform the patient that they should always have their implant card with them.
- > MR environment: the surgeon must inform the patient to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.

An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of

equivalence has demonstrated the EUROS hip prostheses are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0-Tesla
- Maximum spatial gradient field of 1500-Gauss/cm
- Normal operating mode only
- Whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning for patient in a 3T MR system.

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EUROS hip prosthesis.

- > The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.
- > CMR substances: the surgeon must inform the patient that the components made in CoCr alloy contain more than 0.1% (weight/weight) of cobalt identified as a carcinogenic and toxic for reproduction substance according to the regulation 1272/2008, 1907/2006 and 2020/2096. However, the cobalt chromium alloy has long clinical history and remains the best alternative in hip prosthesis. Our biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable.
- > The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of this instruction for use.

9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

- > The surgeon is responsible for selecting the devices according to the patient's morphology and the nature of the condition.
This choice may require preoperative planning. The instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial implants corresponding to the range of implants.
- > Information on device size is provided on the device packaging and on the device itself. The surgical team must check this information before the surgery.
- > The use of a cemented or cementless implant depends on the surgeon's choice.

List of cemented/cementless implants of products:

		Cemented	Cementless
EUROSCUP FIXE	Cup		✓
EUROSCUP MOBILE	Cup	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE tripode, impacted pegs		✓

- > In the case of devices designed to be implanted with cement or bone substitute, no incompatibility of use has been detected. The selection of the cement is the discretion of the surgeon.

Regarding devices designed to be implanted without cement, the manufacturer cannot, under any circumstances, be held responsible for implanting the device with cement.

COMBINATION OF DEVICES

- > EUROS devices must be combined only with EUROS devices. All combination with devices of other manufacturer is forbidden.
- > Only inserts and cups of the same size and the same range can be combined.
The BILOX[®] Delta inserts are compatible with the EUROSCUP FIXE cups.
- > The head / insert assembly must be made between head and insert of corresponding diameter.

EUROSCUP FIXE combination between PE insert and femoral head (metallic or ceramic):

Femoral head diameter	PE insert size					
	42	44	46/48 /50	52/54	56/58	60/62 /64/66
∅22 (metallic)	x	x				
∅28 (metallic or ceramic)			x	x	x	x
∅32 (metallic or ceramic)				x	x	x

EUROSCUP FIXE combination between ceramic insert and ceramic femoral head:

Femoral head diameter	Ceramic insert size			
	46/48/ 50	52/54	56/58	60/62/ 64/66
∅ 28				
∅ 32	x			
∅ 36		x	x	x
∅ 40			x	x

The BIOLOX® Delta inserts must only be used with BIOLOX® Delta femoral heads.

EUROSCUP MOBILE combination between PE insert and femoral head (metallic or ceramic):

Femoral head diameter	PE insert size													
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	
∅ 22 (métallique)	x	x	x	x	x									
∅ 28 (métallique or ceramic)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

10. STERILITY

- > EUROS hip prostheses are supplied sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .
- > Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has elapsed.
- > Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have adverse effects on the device materials and cause premature defects.
- > For instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.



















11. ADDITIONAL INFORMATION




The Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request (email: qualite@euros.fr; Tel : +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE basic UDI-DI : 37004372H0049D

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by these instructions for use

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
	Carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction or endocrine disruptor
	Medical device
	UDI
	Patient identification

	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German - nl: Dutch - pt: Portuguese
 CoCr: Cobalt chromium - HAp: Hydroxyapatite powder
 - Ti: Titanium - UHMWPE: ultra high molecular weight polyethylene - Ti6Al4V ELI: aluminum-vanadium alloy titanium

14. MATERIAL

EUROSCUP FIXE - Acetabular cup	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Ti coating (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% HAp coating (ISO 13779-6)
Standard Insert	100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648)
Ceramic Insert	100% Ceramic (BIOLOX® delta)

EUROSCUP MOBILE - Acetabular cemented Cup	100% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Acetabular cementless Cup	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Ti coating (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% HAp coating (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Reconstruction Acetabular Cup	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Ti coating (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% HAp coating (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Tripode Acetabular Cup	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Ti coating (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% HAp coating (ISO 13779-6)
Dual Mobility Insert	100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

CoCr casting alloy (ISO 5832-4 and ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 to 30	5 to 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Balance	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Balance

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total heavy metals mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Ti coating (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	Balance

EC mark granted date: Ceramic insert (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020).

0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creazione	-

1. DESCRIZIONE

Le protesi d'anca EUROS sono destinate a ricostruire l'articolazione coxo-femorale.

I componenti acetabolari sono utilizzati per le artroplastiche totali dell'anca e sono disponibili in varie versioni:

- Cotile press-fit senza cemento EUROSCUP FIXE;
- Coppa doppia mobilità EUROSCUP MOBILE cementata e senza cemento (versioni Standard, Ricostruzione e Tripode).

> I materiali impiegati per produrre questi prodotti soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso delle protesi totali dell'anca comprendono:

- Articolazione molto dolorosa e/o disabile in seguito ad artrosi, artrite post-traumatica, poliartrite reumatoide o displasia congenita dell'anca;
- Necrosi avascolare della testina femorale;
- Frattura traumatica acuta della testa o del collo del femore;
- Insuccesso di una precedente operazione all'anca.

NB: la progettazione a doppia mobilità permette di ottenere una stabilità intra-protetica più elevata per rispondere al trattamento dei pazienti che presentano un rischio elevato di lussazione (in particolare per i pazienti anziani) o dei pazienti che presentano una lussazione ricorrente.

3. CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica dell'anca è controindicata nei seguenti casi:

- Infezione acuta, sistemica o cronica;
- Deficienza muscolare, neurologica o vascolare dell'arto colpito;
- Patologie che possono compromettere in qualche

modo la funzionalità dell'impianto;

- Distruzione ossea o perdita delle caratteristiche ossee che possono compromettere la stabilità della protesi;
- Allergia a qualsiasi componente della protesi.

4. AVVERTENZE

> L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai chirurghi con le competenze e l'esperienza sufficienti nel campo della chirurgia dell'anca. Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.

> Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.

> Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.

I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

> Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:

- Il peso, il livello di attività e l'occupazione del paziente ;
- La condizione ossea del paziente (osteoporosi, tumori) ;
- Allergie del paziente ;
- Malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari) ;
- Dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina).

Il chirurgo deve valutare lo stato psico-fisico del paziente e decidere se quest'ultimo è adatto all'impianto del dispositivo, se è in grado di sopportare l'operazione e seguire un programma di riabilitazione adeguato.

> Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, da una scelta errata della protesi, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da condizioni asettiche inadeguate.

> In rarissimi casi, un componente della protesi in ceramica può rompersi. Questo può essere dovuto a un sovraccarico della protesi, ad es. a causa di un errato fissaggio della testa delta BIOLOX® sul cono dello stelo, un accoppiamento imperfetto o incompleto tra la testa delta BIOLOX® e il cono dello stelo, un fissaggio errato dell'inserito delta BIOLOX® nella coppa metallica o una mancanza di attenzione ai dettagli per quanto riguarda il posizionamento raccomandato degli inserti BIOLOX® delta (inclinazione/antiversione).

L'utilizzo di componenti protesici non forniti da EUROS può anche provocare una frattura della testa delta o dell'inserito BIOLOX®. Per minimizzare questo rischio, tutte le teste delta e gli inserti BIOLOX® sono ispezionati singolarmente prima della consegna.

Sovraccarichi importanti e temporanei in caso di cadute, incidenti o sovraccarichi eccessivi dovuti a un'attività sportiva intensa, ad esempio, possono provocare la rottura della protesi, spesso molto dopo l'evento scatenante. Se un componente in ceramica è rotto, l'accoppiamento del metallo (testa) e del polietilene (inserito), nonché del metallo col metallo è controindicato al momento della revisione.

> Segnalare un difetto:

Qualsiasi professionista della settore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni riguardo alle protesi EUROS deve informarne EUROS stessa.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa portare o abbia portato al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, EUROS deve essere informata tempestivamente per telefono, fax o e-mail (complaints@euros.fr).L'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente deve essere informata in caso di incidente grave in relazione al dispositivo.

Per ulteriori informazioni sui dispositivi, contattare EUROS o il proprio distributore.

EUROS SAS

Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia

Tel. +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUZIONI

> È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.

> Le teste e gli inserti delta BIOLOX® sono estremamente sensibili alla degradazione.

Rigature o urti possono provocare un'usura eccessiva o una rottura, quindi comportare delle complicazioni. Una manipolazione particolarmente attenta è quindi indicata.

> I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solare o a temperature estreme.

> I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.

> Un inserto o una testa BIOLOX® delta già utilizzato/a non deve essere riutilizzato/a.

Le teste delta e gli inserti BIOLOX® precedentemente utilizzati possono presentare difetti non visibili a occhio nudo. I difetti di qualsiasi natura possono avere un impatto negativo sulla funzionalità e/o sulla stabilità del componente ceramico. La sicurezza di utilizzo non può quindi essere garantita. I difetti (ad esempio punti di impatto o depositi di metallo)

possono provocare un'usura eccessiva o fratture, oltre a comportare complicazioni.

Di conseguenza, possono essere utilizzati solamente gli inserti e le teste BIOLOX® delta estratti dall'imballaggio d'origine immediatamente prima dell'impianto.

Data la precisione dell'accoppiamento richiesto tra l'inserto BIOLOX delta e lo stelo femorale, è possibile combinare solo nuovi componenti intatti. Questo significa altresì, ad esempio, che un testa delta BIOLOX® che è stata collocata su uno stelo e poi rimossa non deve essere riposizionata su un altro stelo. Allo stesso modo, un inserto BIOLOX® delta danneggiato non deve essere utilizzato e deve essere smaltito. Lo stesso vale anche ad esempio per una testa delta o a un inserto BIOLOX® caduto per terra.

- > I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti specificati da EUROS nella tecnica chirurgica di riferimento.
- > In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento ospedaliero.
- > Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.

COPPE SENZA CEMENTO

- > La coppa metallica permette un accoppiamento stretto rispetto all'ultimo alesatore acetabolare utilizzato. Di conseguenza, in presenza di osso sclerotico, vanno adottate tutte le possibili precauzioni per evitare una frattura ossea.

EUROSCUP FIXE

- > Il fissaggio primario può essere rafforzato da viti cancellose Ø 6,5 optional.

EUROSCUP MOBILE

- > Il fissaggio primario può essere rafforzato da perni impattati (EUROSCUP MOBILE Tripode) e/o da viti cancellose Ø4,5 tramite flange iliache (EUROSCUP MOBILE Tripode e versioni Ricostruzione).

FISSAGGIO DEGLI INSERTI BIOLOX® delta NELLA COPPA EUROSCUP FIXE

- > L'inserto BIOLOX® delta deve essere fissato con estrema cura nella coppa coppa cotiloidea per garantire la sicurezza di funzionamento del dispositivo.
- > Prima di prendere una decisione relativa all'impianto di un inserto in ceramica, dapprima verrà collocato un inserto di test in plastica nel cotile e saranno impiantati i componenti dello stelo. Assicurarsi che questo inserto venga poi rimosso.
- > Prima di inserire l'inserto BIOLOX® delta nella coppa EUROSCUP FIXE, sciacquare abbondantemente la zona di fissaggio e asciugare con cura. Rimuovere poi i corpi estranei dai componenti protesici, come i residui di tessuto, le particelle di osso o di cemento.
- > Prestare particolare attenzione al centraggio dell'inserto BIOLOX® delta nella coppa EUROSCUP FIXE. Seguire il manuale di istruzioni per l'uso di EUROSCUP FIXE.

ATTENZIONE:

Non colpire mai l'inserto delta BIOLOX® con un martello metallico. Utilizzare solamente gli impattatori in plastica forniti da EUROS.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

- > Prestazioni tecniche
 - Consentire la cinematica e la mobilità dell'articolazione dell'anca:
 - Ripristinare la superficie articolare acetabolare.
 - Permettere la stabilità dell'articolazione:
 - Stabilità primaria: stabilità del press-fit;
 - Stabilità secondaria: Solidità e durabilità del cemento o del rivestimento o del fissaggio tramite vite supplementare.
 - Permettere una tensione articolare adeguata:
 - Essere adatto alle varie anatomie con variazione del diametro esterno;
 - Permettere un assemblaggio affidabile con le teste femorali EUROS:
 - Adattarsi perfettamente alla forma della testa femorale;
 - Resistenza alle lussazioni;
 - Resistenza all'usura nelle condizioni normali

- di utilizzo;
- Assolvere ai vincoli di impianto:
 - Biocompatibilità ;
 - Semplicità di pulizia e sterilizzazione ;
 - Facilità di impianto e rimozione;
 - Essere visibile grazie alla diagnostica per immagini;
 - Essere compatibile con l'IRM.
- > Prestazioni cliniche
 - Ripristino della cinematica e della mobilità dell'articolazione dell'anca;
 - Ripristino della stabilità dell'articolazione dell'anca.
- > Benefici clinici
 - Diminuzione del dolore;
 - Qualità migliore della vita;
 - Camminata più facile.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

Elenco dei potenziali eventi avversi associati a qualsiasi artroplastica dell'anca:

- Usura eccessiva dei componenti della protesi dovuta a un conflitto con i componenti o a un danneggiamento delle superfici articolari;
- Instabilità;
- Frattura, migrazione, allentamento, dissociazione, conflitto, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi componenti;
- Possibile distaccamento del o dei rivestimenti, con conseguente potenziale aumento delle particelle di detriti;
- Frattura ossea periprotetica, inclusa perforazione femorale o acetabolare al momento del posizionamento del dispositivo;
- Erosione o protrusione acetabolare;
- Osteolisi, geode;
- Lesioni dei tessuti molli o circostanti;
- Reazioni di sensibilità ai metalli o altre reazioni allergiche/istologiche ai materiali delle protesi; infiammazione, formazione di eritema o edema o rigetto della protesi;
- Infezione superficiale o profonda, allentamento settico;
- Cicatrizzazione ritardata delle piaghe;
- Danno vascolare che causa una perdita ematica

- e/o un ematoma, che necessita potenzialmente di trasfusione;
- Lesione neurologica o neuropatia che causa debolezza, dolore e/o intorpidimento transitori o permanenti;
- Lesione muscolare o dei tessuti molli;
- Allungamento o accorciamento indesiderato delle gambe, zoppia;
- Calcificazione periarticolare o ossificazione eteropatica, con o senza ostacolo alla mobilità articolare;
- Disturbi cardiovascolari, in particolare trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio;
- Complicazioni gastro-intestinali o genito-urinarie;
- Aggravamento di altri disturbi articolari o dorsali a causa del posizionamento durante un intervento chirurgico o una lesione neurologica;
- Diminuzione dell'ampiezza dei movimenti;
- Cigolio (per scorrimento ceramica su ceramica);
- Dolore insuperabile;
- *Intossicazione, danno cellulare, convulsioni ;
- *Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

Il trattamento di alcuni effetti collaterali indesiderati potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

**Nota: Questi rischi residui sono legati alla biocompatibilità del dispositivo. Il rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile per i prodotti EUROS.*

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

- > Il chirurgo deve informare il/la paziente che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte

del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico. La durata di vita della protesi può essere inferiore alla vita del paziente o a un determinato intervallo di tempo. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può e non deve riprodurre la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata di un osso sano normale e che in futuro potrebbe essere necessario sostituirlo.

- > Passaporto protesico da fornire al paziente: compilare il passaporto protesico con una penna a inchiostro indelebile, seguendo le relative istruzioni e consegnarla al paziente. Spiegare al paziente quali sono le informazioni riportate sul passaporto protesico. Il chirurgo deve informare il paziente che le informazioni aggiuntive sulla protesi sono disponibili sul sito web (accessibile dal link indicato sul passaporto protesico) tramite il riferimento al prodotto, in particolare per quanto riguarda le precauzioni d'uso, i materiali o la compatibilità con la risonanza magnetica. Il chirurgo deve informare il paziente che deve sempre portare con sé il passaporto protesico.
- > Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza hanno dimostrato che le protesi dell'anca EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla o 3.0-Tesla ;
- Campo di gradiente spaziale massimo di 1500 Gauss/cm ;
- Solo in modalità di funzionamento normale;
- Tasso di assorbimento specifico (DAS) medio del corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione del paziente in un sistema MR 3T.

La qualità dell'imaging MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione della protesi d'anca EUROS.

- > Il chirurgo deve informare il paziente di riferire qualsiasi problema relativo al dispositivo.
- > Sostanze CMR: il chirurgo deve informare il paziente che i componenti fabbricati in lega CoCr contengono più dello 0,1% in percentuale di peso (m/m) di cobalto, identificato come sostanza cancerogena e tossica per la riproduzione, ai sensi dei regolamenti 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. Tuttavia, la lega cobalto-cromo ha una lunga storia clinica e rimane l'alternativa migliore per le protesi dell'anca. Il nostro rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile.
- > Il chirurgo deve informare il paziente sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

- > Il chirurgo è responsabile della scelta dei dispositivi in base alla morfologia del paziente e alla natura della patologia. Tale scelta potrebbe richiedere una pianificazione preoperatoria. Anche lo strumentario fornito con la protesi può guidare questa scelta, grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti alla gamma di protesi.
- > Le informazioni su dimensioni e taglie del dispositivo sono riportate sulla confezione dello stesso. L'equipe chirurgica deve verificare tali informazioni prima dell'intervento.
- > L'uso di un impianto cementato o non cementato è una decisione che spetta al chirurgo.
- > Elenco dei prodotti per impianto cementati/non cementati:

		Cementata	Senza cemento
EUROSCUP FIXE	Coppa		✓
EUROSCUP MOBILE	Coppa	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE tripode, perni impattati		✓

- > Nel caso di dispositivi progettati per essere impiantati con cemento o sostituto osseo, non è

stata rilevata alcuna incompatibilità d'uso. L'uso del cemento è a discrezione del chirurgo.

Per quanto riguarda i dispositivi progettati per essere impiantati senza cemento, il produttore non può in alcun caso essere ritenuto responsabile per l'impianto del dispositivo con cemento.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

- > I dispositivi EUROS devono essere combinati esclusivamente con dispositivi EUROS. È vietata qualsiasi combinazione con dispositivi di altri produttori.
- > È possibile combinare solo inserti e coppa della stessa dimensione e della stessa gamma. Gli inserti BIOLOX® Delta sono compatibili con le coppe EUROSCUP FIXE.
- > L'assemblaggio testa/inserto deve essere effettuato tra testa e inserto di diametro corrispondente. Combinazione EUROSCUP FIXE tra inserto in PE e testa femorale (metallica o ceramica):

Diametro della testa femorale	Dimensioni inserto in PE					
	42	44	46/48 /50	52/54	56/58	60/62 /64/66
Ø 22 (metallica)	x	x				
Ø 28 (metallica o ceramica)			x	x	x	x
Ø 32 (metallica o ceramica)				x	x	x

EUROSCUP FIXE combinazione tra inserto in ceramica e testa femorale in ceramica:

Diametro della testa femorale	Dimensioni inserto in ceramica			
	46/48/ 50	52/54	56/58	60/62/ 64/66
Ø 28				
Ø 32	x			
Ø 36		x	x	x
Ø 40			x	x

Gli inserti BIOLOX® Delta devono essere utilizzati esclusivamente con le teste femorali BIOLOX® Delta.

EUROSCUP MOBILE combinazione tra inserto in PE e testa femorale (metallica o in ceramica):

Diametro della testa femorale	Dimensioni inserto in PE												
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
Ø 22 (metallica)	x	x	x	x	x								
Ø 28 (metallica o ceramica)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

10. STERILIZZAZIONE

- > Le protesi d'anca EUROS vengono forniti sterili (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di 10^{-6} .
- > Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità della doppia busta che garantisce il mantenimento della sterilizzazione è stata compromessa (assenza di sottovuoto, buste danneggiate, chiusura danneggiata) o se è trascorsa la data prevista di scadenza.
- > Una volta aperta la confezione, il dispositivo non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti negativi sui materiali del dispositivo e causare difetti indesiderati.
- > Per gli strumenti utilizzati per l'impianto delle protesi, consultare le relative istruzioni d'uso per informazioni sulla sterilizzazione.


11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il riepilogo dei risultati clinici e di sicurezza è disponibile su richiesta (e-mail: qualite@euros.fr; Tel: +33 4 42 71 42 71).


EUROSCUP FIXE & MOBILE UDI-DI di base: 37004372H0049D

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco dei simboli applicabili agli impianti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso:

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
--	---

	Non riutilizzare
	Attenzione
	Codice lotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limiti di temperatura di conservazione
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o interferente endocrino
	Dispositivo medico
	UDI
	Identificativo del paziente
	Nome e indirizzo della struttura ospedaliera e del fornitore dove è avvenuto l'impianto
	Data dell'impianto

	Sito web informativo per i pazienti
--	-------------------------------------

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese - pt: Portoghese

CoCr: cromo cobalto - HAP: polvere di idrossiapatite UHMWPE: Polietilene ad altissimo peso molecolare - Ti: Titanio - Ti6Al4V ELI: Lega Titanio alluminio-vanadio

14. MATERIALI

EUROSCUP FIXE - Coppa Cotiloida	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Rivestimento Ti (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% Rivestimento HAP (ISO 13779-6)
Inserto Standard	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)
Inserti Ceramici	100% Ceramici (BIOLOX® delta)

EUROSCUP MOBILE - Coppa Cotiloida - Cementato	100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Coppa Cotiloida - Non Cementato	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Rivestimento Ti (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% Rivestimento HAP (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Coppa Cotiloida di Ricostruzione	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Rivestimento Ti (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% Rivestimento HAP (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Coppa Cotiloida Tripode	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Rivestimento Ti (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% Rivestimento HAP (ISO 13779-6)
Inserto A Doppia Mobilita	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 a 30	5 a 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Riposo	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Riposo

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Metalli pesanti totali mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Rivestimento Ti (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	Riposo

Data di ottenimento della marcatura CE : Inserti
Ceramici (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020)

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 - 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPCIÓN

- > Las prótesis de cadera EUROS están pensadas para reconstruir la articulación coxofemoral. Los componentes cotiloideos se utilizan para la artroplastia total de cadera y están disponibles en distintas versiones:
 - Cotilo press-fit sin cemento EUROSCUP FIXE;
 - Cúpula de doble movimiento EUROSCUP MOBILE cementado y no cementado (versiones Estándar, Reconstrucción y Trípode).
- > El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

2. INDICACIONES

Las recomendaciones para el uso de prótesis totales de cadera incluyen:

- Una articulación muy dolorosa y/o discapacitada como consecuencia de la artrosis, la artritis postraumática, la artritis reumatoide o la displasia congénita de cadera;
- Necrosis avascular de la cabeza femoral;
- Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello del fémur;
- Fracaso de una operación anterior de cadera.

NOTA: el diseño de doble movimiento proporciona una mayor estabilidad intraprotésica para el tratamiento de pacientes con alto riesgo de luxación (especialmente pacientes de edad avanzada) o pacientes con luxación recurrente.

3. CONTRAINDICACIONES

La artroplastia de cadera está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección aguda, sistémica o crónica;
- Deficiencia muscular, neurológica o vascular de la extremidad afectada;
- Patologías que puedan afectar de algún modo a la funcionalidad de la prótesis;
- Destrucción ósea o pérdida de las características

óseas que puedan afectar a la estabilidad de la prótesis;

- Alergia a cualquier componente de la prótesis.

4. ADVERTENCIAS

- > El uso de este producto está reservado a cirujanos con suficientes habilidades y experiencia en cirugía de cadera. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.
- > Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.
- > El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso. Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.
- > El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:
 - El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente ;
 - El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.) ;
 - Las alergias del paciente ;
 - Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
 - Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina).

El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

> El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.

> En muy raras ocasiones, puede romperse un componente cerámico de la prótesis. Esto puede deberse a una sobrecarga de la prótesis, por ejemplo, debido a una mala fijación de la cabeza delta BIOLOX® al cono del vástago, a un ajuste imperfecto o incompleto entre la cabeza delta BIOLOX® y el cono del vástago, a una mala fijación del inserto delta BIOLOX® en el cotilo metálico o a una falta de atención en cuanto a la colocación recomendada de los insertos delta BIOLOX® (inclinación/anterior).

Igualmente, la utilización de componentes protésicos no suministrados por EUROS puede provocar la fractura de la cabeza delta o del inserto BIOLOX®. Para reducir al mínimo este riesgo, todas las cabezas e insertos BIOLOX® delta se inspeccionan individualmente antes de su entrega.

Las sobrecargas importantes y temporales causadas por caídas, accidentes o un esfuerzo excesivo debido a, por ejemplo, una actividad deportiva intensa, pueden provocar la rotura de las prótesis, a menudo, mucho tiempo después del suceso en cuestión. Si se rompe un componente cerámico, el emparejamiento del metal (cabeza) y polietileno (inserto) y metal con metal está contraindicado durante la revisión.

> Informar un incidente:

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

En caso de incidente grave o riesgo de este que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (complaints@euros.fr). En caso de incidente grave en relación con el producto, se deberá notificar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, contacte con EUROS o su distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUCIONES

> Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.

> Las cabezas delta y los insertos BIOLOX® son extremadamente sensibles a la degradación.

Los arañazos o impactos pueden causar un desgaste excesivo o roturas, lo que puede derivar en complicaciones. Por tanto, se recomienda especial precaución durante su manipulación.

> Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.

> Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.

> No se debe reutilizar un inserto o una cabeza BIOLOX® delta que ya se haya utilizado.

Las cabezas delta e insertos BIOLOX® utilizados anteriormente pueden tener defectos no visibles a simple vista. Los defectos de cualquier tipo pueden repercutir negativamente en la funcionalidad y/o estabilidad del componente cerámico. Por tanto, no puede garantizarse la

seguridad de su uso. Los defectos (por ejemplo, puntos de impacto o depósitos metálicos) pueden causar un desgaste excesivo o fracturas y derivar en complicaciones.

Por consiguiente, solo pueden utilizarse los insertos y las cabezas BIOLOX® delta extraídos de su envase original inmediatamente antes de la implantación.

Dado el ajuste preciso requerido entre el inserto BIOLOX delta y el vástago femoral, solo pueden combinarse los nuevos componentes intactos. Esto también significa, por ejemplo, que una cabeza BIOLOX® delta que se haya colocado en un tallo y luego se haya retirado no debe colocarse en otro tallo. Del mismo modo, no debe utilizarse un inserto BIOLOX® delta dañado y debe desecharse. Esto también se aplica, por ejemplo, a una cabeza delta o a un inserto BIOLOX® que se haya caído al suelo.

- > Los dispositivos solo deben emplearse con el instrumental que especifica EUROS en la referencia de la técnica quirúrgica.
- > En caso de que cualquier eliminación que se deba a un error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.
- > Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

CÚPULAS SIN CEMENTO

> La cúpula metálica permite un ajuste hermético con respecto al último escariador acetabular utilizado. En consecuencia, cuando se trata de hueso esclerótico, deben tomarse todas las precauciones posibles para evitar la fractura ósea.

EUROSCUP FIXE

> La fijación primaria puede reforzarse con tornillos para hueso esponjoso de Ø6,5 opcionales.

EUROSCUP MOBILE

> La fijación primaria puede reforzarse con clavijas de impacto (EUROSCUP MOBILE Trípode) y/o tornillos esponjosos de Ø4,5 por brida(s) ilíaca(s) (EUROSCUP MOBILE Trípode y versiones Reconstrucción).

FIJACIÓN DE LOS INSERTOS BIOLOX® delta EN LA CÚPULA EUROSCUP FIXE

- > El inserto BIOLOX® delta debe fijarse con sumo cuidado en la cúpula cotoidea para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo.
- > Antes de tomar la decisión definitiva sobre la implantación de un inserto de cerámica, primero, se colocará un inserto de prueba de plástico en el acetábulo y los componentes del tallo implantado. Asegúrese de que este inserto se retire a continuación.
- > Antes de colocar el inserto BIOLOX® delta en la cúpula EUROSCUP FIXE, aclarar bien la zona de fijación y secar bien. A continuación, retire cualquier cuerpo extraño de los componentes protésicos, como restos de tejido, partículas óseas o cemento.
- > Ponga especial atención en centrar el inserto BIOLOX® delta en la cúpula EUROSCUP FIXE. Seguir las instrucciones de uso de EUROSCUP FIXE.

ATENCIÓN:

No golpee nunca un inserto BIOLOX® delta con un martillo metálico. Utilice únicamente el impactador de plástico diseñado y suministrado por EUROS.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

- > Rendimiento técnico
 - Permitir la cinemática y la movilidad de la articulación de la cadera:
 - Restaurar la superficie articular acetabular.
 - Proporcionar estabilidad a la articulación:
 - Estabilidad primaria: estabilidad del press-fit;
 - Estabilidad secundaria: resistencia y durabilidad del cemento o el revestimiento o fijación adicional con tornillos.
 - Proporcionar una tensión adecuada a la articulación:
 - Adaptado a diferentes anatomías con variaciones en el diámetro externo;
 - Asegurar el montaje fiable con las cabezas femorales EUROS:
 - Adaptación perfecta a la forma de la cabeza femoral;

- Resistencia a la luxación;
- Resistencia al desgaste en condiciones normales de uso;
- Responder a las limitaciones de implantación:
 - Biocompatible ;
 - Limpieza y esterilización fáciles ;
 - Implantación y extracción simples;
 - Visible gracias a las imágenes médicas;
 - Compatibilidad con la resonancia magnética.
- > Rendimiento clínico
 - Recuperación de la cinemática y la movilidad de la articulación de la cadera;
 - Recuperación de la estabilidad de la articulación de la cadera;
- > Beneficios clínicos
 - Reducción del dolor;
 - Mejora de la calidad de vida;
 - Mayor facilidad para caminar.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Lista de posibles acontecimientos adversos asociados a cualquier artroplastia de cadera:

- Desgaste excesivo de los componentes de la prótesis secundaria por conflicto con los componentes o daños en las superficies articulares;
- Inestabilidad;
- Fractura, migración, aflojamiento, disociación, conflicto, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus componentes;
- Posible desprendimiento del o de los revestimientos, lo que podría provocar un aumento de las partículas de residuos;
- Fractura ósea periprótésica, incluso perforación femoral o cotiloidea al momento de implantar el dispositivo;
- Erosión o protrusión acetabular;
- Osteólisis, geoda;
- Lesiones de tejidos blandos o circundantes;
- Reacciones de sensibilidad a los metales u otras reacciones alérgicas/histológicas a los materiales de las prótesis; inflamación, formación de eritema o edema o rechazo de la prótesis;
- Infección superficial o profunda, aflojamiento séptico;

- Retraso en la cicatrización de las heridas;
- Daño vascular con pérdida de sangre y/o hematoma, que puede requerir una transfusión;
- Daño neurológico o neuropatía que provoca debilidad, dolor y/o entumecimiento temporal o permanente;
- Lesión muscular o de tejidos blandos;
- Alargamiento o acortamiento no deseado de las piernas, claudicación;
- Calcificación periarticular u osificación heterotópica, con o sin impedimento de la movilidad articular;
- Trastornos cardiovasculares, en particular trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio;
- Complicaciones gastrointestinales o genitourinarias;
- Agravamiento de otras afecciones articulares o de la espalda debido a la posición durante una intervención quirúrgica o a una lesión neurológica;
- Reducción de la amplitud de movimiento;
- Chirridos (en rodamientos de cerámica sobre cerámica);
- Dolor que no se puede aliviar
- *Intoxicación, daño celular, convulsión ;
- *Trastornos cancerígenos, tumorales, inmunológicos y neurológicos, defectos genéticos, efectos adversos no heredables en la progenie y/o una alteración de las funciones o la capacidad reproductiva masculina o femenina.

El tratamiento de algunos efectos secundarios no deseados puede requerir una cirugía adicional.

**Nota: estos riesgos residuales están relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo. El informe de evaluación del riesgo biológico demostró que este último estaba controlado y se consideraba aceptable para los productos EUROS.*

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- > El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe

proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular. La vida útil del implante puede ser inferior a la vida del paciente o cualquier tiempo determinado. El cirujano debe informar al paciente de que el dispositivo no reproduce la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal y de que puede ser necesario sustituirlo en el futuro.

> El paciente recibirá una tarjeta de implantación: rellenar la tarjeta de implante con un bolígrafo de tinta indeleble siguiendo las instrucciones mencionadas y entregarla al paciente. Explíquese qué información figura en la tarjeta de implantación. El cirujano debe indicar al paciente que la información adicional sobre el implante está disponible en el sitio web (accesible a través del enlace que aparece en la tarjeta del implante) mediante la referencia del producto, en particular en lo que respecta a las precauciones de uso, los materiales o la compatibilidad con la IRM. El cirujano debe informar al paciente de que debe llevar siempre consigo la tarjeta del implante.

> Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia han demostrado que las prótesis de cadera EUROS son compatibles con la RM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de manera segura a un paciente que lleva este dispositivo en un sistema de IRM que cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnetostático de 3,0 Tesla o 1,5 Tesla ;
- Campo de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm ;
- Sólo modo de funcionamiento normal;
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración de un paciente en un sistema de RM de 3T.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la prótesis de cadera EUROS.

> El cirujano debe informar al paciente para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos.

> Sustancias CMR: el cirujano debe informar al paciente sobre el hecho de que los componentes fabricados con aleación de CoCr contienen más de un 0,1 % de cobalto en fracción másica (m/m), identificada como sustancia cancerígena y tóxica para la reproducción de acuerdo con los reglamentos 1272/2008, 1907/2006 y 2020/2096. No obstante, la aleación de cobalto-cromo tiene un largo historial clínico y sigue siendo la mejor alternativa para las prótesis de cadera. Nuestro informe de evaluación del riesgo biológico demostró que éste estaba controlado y se consideraba aceptable.

> El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

> El cirujano es responsable de seleccionar los dispositivos en función de la morfología del paciente y la naturaleza de la afección.

Esta elección puede requerir una planificación preoperatoria. La instrumentación proporcionada con el implante también puede orientar esta elección gracias a una gama de implantes de prueba correspondiente a la gama de implantes.

> La información sobre el tamaño del dispositivo se proporciona en el embalaje del mismo. Antes de la intervención, el equipo quirúrgico debe verificar esta información.

> El uso de un implante cementado o sin cemento depende de la elección del cirujano.

> Lista de implantes cementados/no cementados de productos:

		Cementado	No cementado
EUROSCUP FIXE	Cúpula		✓
EUROSCUP MOBILE	Cúpula	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE Tripode, clavijas de impacto		✓

> En el caso de los dispositivos diseñados para ser implantados con cemento o sustituto óseo, no se ha detectado ninguna incompatibilidad de uso. La selección del cemento queda a criterio del cirujano. En cuanto a los dispositivos diseñados para ser implantados sin cemento, el fabricante no puede, en ningún caso, ser considerado responsable de la implantación del dispositivo con cemento.

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

> Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.

> Sólo se pueden combinar insertos y cúpulas del mismo tamaño y de la misma gama.

Los insertos BIOLOX® Delta son compatibles con las cúpulas EUROSCUP FIXE.

> El ensamblaje cabeza / inserto debe realizarse entre cabeza e inserto del diámetro correspondiente. EUROSCUP FIXE combinación entre inserto de PE y cabeza femoral (metálica o cerámica):

Diámetro de la cabeza femoral	Tamaño del inserto de PE					
	42	44	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 22 (metálica)	x	x				
Ø 28 (metálica o cerámica)			x	x	x	x
Ø 32 (metálica o cerámica)				x	x	x

EUROSCUP FIXE combinación entre inserto de cerámica y cabeza femoral de cerámica:

Diámetro de la cabeza femoral	Tamaño del inserto cerámico			
	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 28				
Ø 32	x			
Ø 36		x	x	x
Ø 40			x	x

Los insertos BIOLOX® Delta sólo deben utilizarse con cabezas femorales BIOLOX® Delta.

EUROSCUP MOBILE combinación entre inserto de PE y cabeza femoral (metálica o cerámica):

Diámetro de la cabeza femoral	Tamaño del inserto de PE												
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
Ø 22 (metálica)	x	x	x	x	x								
Ø 28 (metálica o cerámica)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

10. ESTERILIDAD

> Las prótesis de cadera EUROS se suministran estériles (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

> Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.

> Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.

> En cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

El resumen de la seguridad y rendimiento clínico está disponible bajo demanda (mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE UDI-DI básico:
37004372H0049D

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Atención
	Código de lote
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso

	Carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción o disruptor endocrino
	Dispositivo médico
	IUD
	Identificación del paciente
	Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de implantación
	Sitio web de Información para pacientes

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés - pt: Portugués

CoCr: cromo cobalto - HAp: hidroxiapatita en polvo.
- Ti : titanio - UHMWPE: polietileno de ultra alto peso molecular - Ti6Al4V ELI : Aleación de titanio aluminio-vanadio

14. MATERIAL

EUROSCUP FIXE - Cúpula Cotiloidea	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Recubrimiento Ti (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% Recubrimiento HAp (ISO 13779-6)
Inserto estándar	100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648)
Inserto Cerámico	100% Cerámico (BILOX [®] delta)

EUROSCUP MOBILE - Cúpula Cotiloidea - Cemento	100% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Cúpula Cotiloidea - Sin Cemento	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Recubrimiento Ti (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% Recubrimiento HAp (ISO 13779-6)

EUROSCUP MOBILE - Cúpula Cotiloidea de reconstrucción	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Recubrimiento Ti (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% Recubrimiento HAp (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Cúpula Cotiloidea trípode	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Recubrimiento Ti (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% Recubrimiento Hap (ISO 13779-6)
Inserto De Doble Movimiento	100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 a 30	5 a 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Resto	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Metales pesados totales mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Recubrimiento Ti (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	Resto

Fecha concesión marcado CE: Inserto Cerámico (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020).

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 - 11/07/2024	Erstellung	-

1. BESCHREIBUNG

- > Die EUROS-Hüftprothesen dienen der Rekonstruktion des Coxofemoral-Gelenkes. Die Hüftgelenkpfannenkomponenten werden bei der totalen Hüftarthroplastik verwendet und sind in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich:
- Zementfreie Press-fit-Gelenkpfanne EUROSCUP FIXE;
 - Zementierte und zementfreie Gelenkpfanne EUROSCUP MOBILE für doppelte Mobilität (Standard, Rekonstruktion und Tripod).
- > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

Indikationen für die Verwendung von totalen Hüftprothesen:

- sehr schmerzhaftes und/oder behindertes Gelenk als Folge von Arthrose, posttraumatischer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder Hüftdysplasie;
- avaskuläre Oberschenkelkopfnekrose;
- direkt traumatisch bedingte Fraktur des Oberschenkelkopfes oder -halses;
- vorheriges Fehlschlagen einer Hüftoperation.

Anmerkung: Das Design für die doppelte Mobilität führt zu einer besseren intraprothetischen Stabilität, und eignet sich somit für die Behandlung von Patienten mit größerem Luxationsrisiko (vor allem für ältere Patienten) oder Patienten mit einer rezidivierenden Luxation.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen einer Hüftarthroplastik:

- akute, systematische oder chronische Infektionen;
- muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schwäche des betroffenen Gliedes;
- Pathologien, die die Funktionalität des Implantats

in irgendeiner Weise beeinträchtigen können;

- Knochenabbau oder Verlust der Knochenfestigkeit, was die Stabilität des Implantates beeinträchtigen könnte;
- Allergie auf eine der Prothesenkomponenten.

4. WARNUNGEN

- > Der Gebrauch dieses Produktes ist Chirurgen vorbehalten, die über ausreichende Fachkenntnisse und Erfahrung im Bereich der Hüftchirurgie verfügen. Das Produkt muss unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
- > Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.
- > Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation. Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.
- > Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:
- Gewicht, Aktivitätsgrad und Beruf des Patienten ;
 - Knochenzustand des Patienten (Osteoporose, Tumore) ;
 - Allergien des Patienten ;
 - Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.) ;
 - Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin).
- Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die

Operation und die Durchführung eines angemessenen Rehabilitationsprogramms geeignet ist.

- > Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.
- > In sehr seltenen Fällen kann eine keramische Implantatkomponente brechen. Dies kann auf eine Überbelastung der Prothese zurückzuführen sein, z. B. mangelnde Befestigung des BIOLOX®delta-Kopfes auf dem Konusschaft, mangelhafte oder unvollständige Anpassung zwischen BIOLOX®delta-Kopf und Konusschaft, mangelhafte Befestigung des BIOLOX® delta-Inserts in der Metallgelenkpfanne oder mangelhafte Detailgenauigkeit in Bezug auf die empfohlene Position der BIOLOX®delta-Inserts (Neigung/Anteversion).

Die Verwendung von Prothesenkomponenten, die nicht von EUROS bereitgestellt werden, kann zum Bruch der BIOLOX®delta-Köpfe bzw. -Inserts führen. Um dieses Risiko zu minimieren, werden alle BIOLOX®delta-Köpfe und -Inserts vor der Auslieferung einzeln überprüft.

Vorrübergehende und schwere Überbelastungen im Fall von Stürzen, Unfällen oder schweren Überbelastungen, z. B. durch intensive sportliche Betätigungen, können zum Bruch des Implantates führen, oft längere Zeit nach der jeweiligen Überbelastung. Wenn eine keramische Komponente gebrochen ist, wird von der gleichzeitigen Verwendung von Metall (Kopf) und Polyethylen (Insert) sowie Metall-Metall bei der Revision abgeraten.

- > Melden eines Vorfalls:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer

schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euros.fr). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat Frankreich

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- > Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.
- > Die BIOLOX®delta-Köpfe und -Inserts sind extrem empfindliche Komponenten. Kratzer oder Stöße können zum übermäßigen Verschleiß oder sogar zum Bruch der Komponenten und somit zu Komplikationen führen. Diese Komponenten sind somit mit besonderer Vorsicht zu handhaben.
- > Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden. Die Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.
- > Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen

und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.

- > Bereits verwendete BIOLOX®delta-Inserts und -Köpfe dürfen nicht wiederverwendet werden. Bereits verwendete BIOLOX®delta-Inserts und -Köpfe können Mängel aufweisen, die nicht mit dem bloßen Auge sichtbar sind. Mängel jeglicher Art können die Funktion und/oder Stabilität der keramischen Komponente beeinträchtigen. Die sichere Verwendung kann in diesen Fällen nicht gewährleistet werden. Mängel (z. B. Beulen oder Metallablagerungen) können zum übermäßigen Verschleiß oder sogar zu Brüchen, und somit zu Komplikationen führen. Es dürfen somit ausschließlich BIOLOX®delta-Inserts und -Köpfe verwendet werden, die unmittelbar vor der Implantation aus ihrer Originalverpackung entnommen wurden. Aufgrund der erforderlichen präzisen Anpassung zwischen BIOLOX®delta-Insert und Femurschaft, dürfen ausschließlich unbeschädigte, neue Komponenten kombiniert verwendet werden. Dies bedeutet ebenfalls, dass ein BIOLOX®delta-Kopf, der auf einem Schaft positioniert und wieder entfernt wurde, auf keinen anderen Schaft aufgesetzt werden darf. Ein beschädigter BIOLOX®delta-Insert darf nicht verwendet und muss vorschriftsmäßig entsorgt werden. Dies bezieht sich ebenfalls auf BIOLOX®delta-Köpfe und -Inserts, die auf den Boden gefallen sind.
- > Die Geräte dürfen nur mit den von EUROS in den Referenz-Operationstechniken angegebenen Instrumenten verwendet werden.
- > Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.
- > Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.

ZEMENTFREIE GELENKPANNE

- > Die Metallgelenkpfanne ermöglicht die präzise Anpassung auf die zuvor verwendete Azetabulum-Reibahle. Bei sklerotischen Knochen sind somit alle möglichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Knochenbrüche zu vermeiden.

EUROSCUP FIXE

- > Die primäre Befestigung kann optional durch Spongiosaschrauben Ø6,5 verstärkt werden.

EUROSCUP MOBILE

- > Die primäre Befestigung kann durch eingebrachte Stifte (EUROSCUP MOBILE Tripod) und/oder Spongiosaschrauben Ø4,5 durch Beckenflansch(e) (EUROSCUP MOBILE Tripod und Rekonstruktion) verstärkt werden.

BEFESTIGUNG DER BIOLOX®delta-INSERTS IN DER GELENKPANNE EUROSCUP FIXE

- > Der BIOLOX®delta-Insert muss besonders sorgfältig in der Gelenkpfanne befestigt werden, um die sichere Funktion des Medizinproduktes zu gewährleisten.
- > Vor der Implantation eines keramischen Inserts muss ein Insert aus Kunststoff getestet werden, der zunächst in die Gelenkpfanne und in die Komponenten des implantierten Schafts gesetzt wird. Es ist sicherzustellen, dass dieser Insert anschließend wieder entfernt wird.
- > Bevor der BIOLOX®delta-Insert in die Gelenkpfanne EUROSCUP FIXE gesetzt wird, muss der Befestigungsbereich sorgfältig gespült und getrocknet werden. Anschließend müssen eventuelle Fremdkörper von den prothetischen Komponenten, wie Geweberückstände, Knochenteile oder Zement, entfernt werden.
- > Hierbei ist besonders auf die Zentrierung des BIOLOX®delta-Inserts in der Gelenkpfanne EUROSCUP FIXE zu achten. Die EUROSCUP FIXE-Gebrauchsanweisung ist zu berücksichtigen.

ACHTUNG:

Die BIOLOX®delta-Inserts dürfen niemals mit einem Metallhammer eingeschlagen werden. Es darf ausschließlich der von EUROS speziell mitgelieferte Kunststoffhammer verwendet werden.

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

- > Technische Leistung
 - Gewährleistung der Kinematik und Mobilität des

Hüftgelenkes:

- Restaurierung der Gelenkoberfläche.
- Gewährleistung der Gelenkstabilität:
 - Primäre Stabilität: Stabilität der Press-fit-Verankerung;
 - Sekundäre Stabilität: Festigkeit und Haltbarkeit von Zement oder der Beschichtung oder der Befestigung mit zusätzlichen Schrauben.
- Gewährleistung einer geeigneten Gelenkspannung:
 - Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Anatomien, durch unterschiedliche Außendurchmesser;
- Gewährleistung einer zuverlässigen Montage mit EUROS-Oberschenkelköpfen:
 - Perfekte Anpassung an die Form des Oberschenkelkopfes;
 - Luxationsfestigkeit;
- Verschleißfestigkeit unter normalen Nutzungsbedingungen;
- Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
 - Biokompatibel ;
 - Leicht zu reinigen und zu sterilisieren ;
 - Muss leicht von vorne (anteriorer Zugang) implantierbar und entfernbar sein ;
 - Sichtbarkeit durch die medizinische Bildgebung;
 - MRT-Kompatibilität.
- > Klinische Leistung
 - Restaurierung der Kinematik und Mobilität des Hüftgelenkes;
 - Restaurierung der Hüftgelenkstabilität.
- > Klinische Vorteile
 - Schmerzlinderung;
 - verbesserte Lebensqualität;
 - einfacheres Gehen.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRIKTIKEN

Die Liste der unerwünschten Nebenwirkungen, die mit jeder Hüftarthroplastik verbunden sind, umfasst :

- Übermäßiger Verschleiß der sekundären Implantatkomponenten aufgrund von Komponentenkonflikten oder einer Beschädigung der Gelenkoberflächen;
- Instabilität;
- Bruch, Migration, Lockerung, Dissoziation, Konflikt, Subluxation oder Luxation der Prothese oder einer der Prothesenkomponenten;
- mögliche Ablösung des oder der Beschichtungen, was zum erhöhten Aufkommen von Fremdkörpern führen kann;
- periprothetische Knochenfraktur, einschließlich Femur- oder Acetabulumperforation während der Implantation des Medizinproduktes;
- Erosion oder Gelenkvorsprung;
- Osteolyse, Geode;
- Verletzungen des umliegenden Gewebes oder Weichgewebes;
- empfindliche Reaktionen auf Metalle oder sonstige allergische/histologische Reaktionen auf die Metalle des Implantates; Entzündungen, Erytheme oder Ödeme oder Implantatabstoßung;
- oberflächliche oder tiefere Infektion, septische Lockerung;
- verzögerte Wundheilung;
- vaskuläre Läsionen, die zu Blutverlust und/oder Hämatomen führen, mit eventueller Bluttransfusion;
- neurologische oder neuropathische Läsionen, die zu vorübergehenden oder dauerhaften Schwächen, Schmerzen und/oder zu einem vorübergehendem oder dauerhaften Taubheitsgefühl führen;
- Läsionen von Muskeln oder Weichgewebe;
- unerwünschte Verlängerung oder Verkürzung der Beine, Claudicatio;
- periartikuläre Verkalkung oder heterotope Ossifikationen, mit oder ohne Behinderung der Gelenkbeweglichkeit;
- kardiovaskuläre Störungen, vor allem Venenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt;
- gastrointestinale oder urogenitale Komplikationen;
- Verschlechterung anderer Gelenk- oder Rückenerkrankungen, aufgrund der Positionierung während der Operation oder aufgrund einer neurologischen Läsion;
- Reduzierung der Bewegungsamplitude;
- Knirschen (bei Keramik-Keramik-Lagern);
- unüberwindbare Schmerzen;
- * Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle ;
- * Krebs, Tumor, immunologische und

neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig machen.

*Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.

8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung. Die Lebensdauer des Implantats kann kürzer sein als die Lebenszeit des Patienten oder eine bestimmte Zeitspanne. Der Chirurg muss den Patienten darüber aufklären, dass das Gerät nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit oder Haltbarkeit eines normalen, gesunden Knochens nachbilden kann und wird und dass das Gerät möglicherweise in Zukunft ersetzt werden muss.
- > Implantatkarte für den Patienten: Füllen Sie die Implantatkarte mit einem dokumentenechten Stift aus und geben Sie sie dem Patienten mit. Erklären Sie ihm, welche Informationen sich auf der Implantatkarte befinden. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die zusätzlichen Informationen über das Implantat auf der Website

(zugänglich über den auf der Implantatkarte angegebenen Link) mit Hilfe der Produktreferenz verfügbar sind, insbesondere in Bezug auf die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, die Materialien oder die MRT-Kompatibilität. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass er seine Implantatkarte immer bei sich haben sollte.

- > MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass EUROS-Hüftprothesen MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder 1,5-Tesla;
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 1500-Gauss/cm
- Nur normaler Betriebsmodus
- Durchschnittliche, spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2-W/kg für eine Patientenexposition in einem MR 3T-System über 15 Minuten.

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des EUROS-Hüftprothese befindet.

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.
- > CRM-Stoffe: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass Komponenten aus einer CoCr-Legierung mehr als 0,1 % des Massenanteils (m/m) Kobalt enthalten, das gemäß den Verordnungen 1272/2008, 1907/2006 und 2020/2096 als krebserregend und reproduktionstoxisch identifiziert wurde. Die Kobalt-Chrom-Legierung hat jedoch eine lange klinische Vorgeschichte und ist nach wie vor die beste Alternative für Hüftprothesen. Unser Biorisiko-Bewertungsbericht ergab, dass das Biorisiko unter Kontrolle ist und als akzeptabel gilt.
- > Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

- > Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich. Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen. Die mit dem Implantat gelieferte Instrumentierung kann diese Wahl dank einer Auswahl an Probeimplantaten, die der Auswahl an Implantaten entsprechen, ebenfalls leiten.
- > Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen.
- > Ob ein zementiertes oder zementfreies Implantat verwendet wird, hängt von der Entscheidung des Chirurgen ab.
- > Liste der zementierten/zementfreien Implantate von Produkten:

		Zementierte	Zementfreie
EUROSCUP FIXE	Gelenkpfanne		✓
EUROSCUP MOBILE	Gelenkpfanne	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE Tripod, eingebrachte Stifte		✓

- > Bei Produkten, die zur Implantation mit Zement oder Knochenersatzmaterial bestimmt sind, wurde keine Unverträglichkeit festgestellt. Die Wahl des Zements liegt im Ermessen des Chirurgen. Bei Produkten, die ohne Zement implantiert werden sollen, kann der Hersteller unter keinen Umständen für die Implantation mit Zement verantwortlich gemacht werden.

KOMBINATION VON GERÄTEN

- > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.
- > Es können nur Inserts und Gelenkpfanne derselben Größe und desselben Sortiments kombiniert werden. Die BIOLOX®-Delta-Inserts sind mit den EUROSCUP FIXE-Gelenkpfanne kompatibel.
- > Die Kopf-Gelenkpfanne-Montage muss zwischen Kopf und Gelenkpfanne mit entsprechendem Durchmesser erfolgen.

EUROSCUP FIXE Kombination zwischen PE-Insert und Femurkopf (Metall oder Keramik):

Durchmesser des Femurkopfes	Größe des PE-Inserts					
	42	44	46/48 /50	52/ 54	56/ 58	60/62 /64/ 66
Ø 22 (metall)	x	x				
Ø 28 (metall oder Keramik)			x	x	x	x
Ø 32 (metall oder Keramik)				x	x	x

EUROSCUP FIXE-Kombination zwischen Keramikinsert und Keramikfemurkopf:

Durchmesser des Femurkopfes	Größe des Keramikinserts			
	46/48/ 50	52/54	56/58	60/62/ 64/66
Ø 28				
Ø 32	x			
Ø 36		x	x	x
Ø 40			x	x

Die Inserts von BIOLOX® Delta dürfen nur mit BIOLOX® Delta Femurköpfen verwendet werden.

EUROSCUP MOBILE Kombination zwischen PE-Insert und Femurkopf (Metall oder Keramik):

Durchmesser des Femurkopfes	Größe des PE-Inserts													
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	
Ø 22 (metall oder Keramik)	x	x	x	x	x									
Ø 28 (metall oder Keramik)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

10. STERILITÄT

- > Die EUROS-Hüftprothesen werden steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10^{-6} geliefert.
- > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist (Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das

Verfallsdatum abgelaufen ist.

- > Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall führen.
- > Informationen zur Sterilisation von Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.











11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN












Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: qualite@euros.fr; Tel : +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE Basis-UDI-DI: 37004372H0049D

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarriersystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder endokrinschädigend
	Medizinisches Gerät
	IUD
	Identifizierung des Patienten
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und des Leistungserbringers
	Datum der Implantation
	Informations-Website für Patienten

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch - IT: Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch - PT: Portugiesisch
 HAP: Hydroxylapatit-Pulver - UHMWPE: Ultrahochmolekulares Polyethylen - Ti: Titan - Ti6Al4V ELI: Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung - CoCr: Kobalt-Chrom

14. MATERIALIEN

EUROSCUP FIXE - Gelenkpfanne	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Ti beschichtung (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% HAp beschichtung (ISO 13779-6)
Standard-Insert	100% UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648)
Keramikinsert	100% Keramik (BIOLOX® delta)

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung:
Keramikinsert (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE
(2020).

EUROSCUP MOBILE - Gelenkpfanne - Zementiert	100% CoCr (ISO 5832-4 und ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Gelenkpfanne - Zementfrei	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 und ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Ti besichtung (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% HAp besichtung (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Rekonstruktions- Gelenkpfanne	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 und ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Ti besichtung (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% HAp besichtung (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Tripod- Gelenkpfanne	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 und ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Ti besichtung (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% HAp besichtung (ISO 13779-6)
Insert für doppelte Mobilität	100% UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

CoCr (ISO 5832-4 und ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 bis 30	5 bis 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	der Rest	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 und ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 bis 6.5	3.5 bis 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	der Rest

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Schwermetalle total mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Ti besichtung (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	der Rest

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 - 11/07/2024	Opgesteld	-

1. BESCHRIJVING

> EUROS heupprothesen zijn ontworpen om het coxofemorale gewricht te reconstrueren.

De acetabulaire componenten worden gebruikt voor totale heupartroplastiek en zijn verkrijgbaar in verschillende versies:

- EUROSCUP FIXE cementloze heupkom met perspassing;
- EUROSCUP MOBILE cupula dubbele mobiliteit met cementfixatie en zonder cement (versies Standaard Reconstructie en Tripod).

> Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

De indicaties voor gebruik van totale heupprothesen omvatten:

- Zeer pijnlijk gewricht en/of gehandicapt als gevolg van artrose, posttraumatische artritis, reumatoïde artritis of congenitale dysplasie van de heup;
- Avasculaire necrose van de femurkop;
- Acute traumatische fractuur van de femurkop of -hals;
- Mislukte eerdere operatie aan de heup.

NB: Het ontwerp met dubbele mobiliteit biedt een grotere intra-prothetische stabiliteit voor de behandeling van patiënten met een hoog risico op dislocatie (met name oudere patiënten) of patiënten met terugkerende dislocatie.

3. CONTRA-INDICATIES

Heupartroplastiek is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Acute, systemische of chronische ontsteking;
- Spier-, neurologische of vasculaire deficiëntie van het aangedane lichaamsdeel;
- Pathologieën die op enigerlei wijze de

functionaliteit van het implantaat kunnen aantasten;

- Vernietiging van het bot, of verlies van botkenmerken die de stabiliteit van het implantaat kunnen aantasten;
- Allergie voor een component van de prothese.

4. WAARSCHUWINGEN

> Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen met voldoende vaardigheden en ervaring in chirurgie van de heup. Het product moet worden gebruikt onder de door de fabrikant voorzien omstandigheden en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.

> Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.

> Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie. Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.

> De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:

- Het gewicht van de patiënt, zijn activiteitsniveau en zijn beroep ;
- De bottoestand van de patiënt (osteoporose, tumoren) ;
- Allergieën van de patiënt ;
- Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.) ;
- Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine).

De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de

operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.

> De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.

> In zeer zeldzame gevallen kan een keramische component van het implantaat breken. Dit kan het gevolg zijn van overbelasting van de prothese, bijvoorbeeld door slechte fixatie van de BIOLOX® delta kop op de steelconus, onvolmaakte of onvoldedige pasvorm tussen de BIOLOX® delta kop en de steelconus, slechte fixatie van het BIOLOX® delta insert in de metalen kom of omdat er onvoldoende aandacht is besteed aan de aanbevolen positionering van de BIOLOX® delta inzetstukken (kantelen/omkeren).

Het gebruik van prothesecomponenten die niet door EUROS zijn geleverd, kan ook leiden tot een breuk van de BIOLOX® delta kop of insert. Om dit risico te minimaliseren, worden alle BIOLOX® delta koppen en inserts apart geïnspecteerd voordat ze geleverd worden.

Zware en tijdelijke overbelasting door vallen, ongelukken of overmatige overbelasting door een intense sportbeoefening bijvoorbeeld, kunnen leiden tot breuk van het implantaat, vaak lange tijd na de betreffende gebeurtenis. Als een keramische component is gebroken, is het combineren van metaal (kop) met polyethyleen (insert) en metaal met metaal gecontra-indiceerd tijdens de revisie.

> Melden van een incident:

Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten met betrekking tot de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.

In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail (complaints@euros.fr) worden geïnformeerd. De

bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.

Voor aanvullende informatie over het hulpmiddel, kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. VOORZORGSMATREGELEN

> Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.

> De BIOLOX® delta koppen en inserts zijn extreem gevoelig voor degradatie.

Krassen of schokken kunnen extreme slijtage of breuk veroorzaken, en kunnen tot complicaties leiden. Daarom moeten de componenten met zorg gehanteerd worden.

> De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur.

De producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.

> De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten, een mechanisch defect en de overdracht van infectieuze stoffen.

> Reeds gebruikte BIOLOX® delta-koppen en -inzetstukken mogen niet opnieuw gebruikt worden.

Reeds gebruikte BIOLOX® delta koppen en inserts kunnen beschadigingen hebben die niet met het blote oog zichtbaar zijn. Elke beschadiging kan een negatieve invloed hebben op de functionaliteit en/of stabiliteit van het keramische component. Een veilig gebruik kan dan niet gegarandeerd worden. Beschadigingen (bijvoorbeeld inslagpunten of metaalafzettingen) kunnen overmatige slijtage of breuken veroorzaken en tot complicaties leiden.

Daarom mogen alleen BIOLOX® delta koppen en inserts gebruikt worden die meteen vóór de implantatie rechtstreeks uit hun oorspronkelijke verpakking gehaald zijn.

In verband met de vereiste nauwkeurige afstelling van de BIOLOX® delta insert en de dijbeensteel, kunnen alleen nieuwe, intacte componenten worden gecombineerd. Dit betekent ook dat bijvoorbeeld een BIOLOX® delta kop die op een steel is geplaatst en weer weggehaald is, niet op een andere steel mag worden geplaatst. Ook een beschadigde BIOLOX® delta insert mag niet worden gebruikt en moet worden weggegooid. Dit geldt ook voor bijvoorbeeld een BIOLOX® delta kop of insert die op de grond is gevallen.

- > De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt met de instrumenten die door EUROS zijn gespecificeerd in de referentiële operatietechnieken.
- > In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.
- > Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

CEMENTLOZE CUPULAS

- > De metalen kom kan nauw worden aangesloten op de laatst gebruikte acetabulumruimer. In geval van een ontkalkt bot moeten daarom alle mogelijke voorzorgsmaatregelen getroffen worden om botbreuk te voorkomen.

EUROSCUP FIXE

- > De primaire bevestiging kan optioneel worden versterkt met spongieuze botschroeven van Ø6,5.

EUROSCUP MOBILE

- > De primaire bevestiging kan worden versterkt met ingeslagen plots (EUROSCUP MOBILE Tripod) en/of spongieuze schroeven Ø4,5, met iliacaal beugel(s) (EUROSCUP MOBILE Tripod en Reconstructieversies).

BEVESTIGING VAN BIOLOX® delta INSERTS IN DE EUROSCUP FIXE KOM

- > De BIOLOX® delta insert moet zeer zorgvuldig worden vastgezet in de acetabulaire cupula, om een veilige werking van het kunstgewricht te garanderen.
- > Voordat een definitieve beslissing wordt genomen over de implantatie van een keramische insert, wordt in eerste instantie als test een insert van plastic geplaatst in de gewrichtskom en de componenten van de geïmplanteerde steel. Zorg ervoor dat deze insert vervolgens wordt verwijderd.
- > Voordat u de BIOLOX® delta insert in de EUROSCUP FIXE cupula aanbrengt, moet u het bevestigingsgebied overvloedig spoelen en zorgvuldig drogen. Verwijder vervolgens de vreemde lichamen van de prothesecomponenten, zoals weefselresten botdeeltjes of cement.
- > Let vooral op dat de BIOLOX® delta insert goed gecentreerd wordt in de EUROSCUP FIXE cupula. Volg de handleiding van de EUROSCUP FIXE.

LET OP:

Sla nooit met een metalen hamer op een BIOLOX® delta insert. Gebruik uitsluitend het speciale plastic slaginstrument van EUROS.

6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

- > Technische prestaties
 - Maakt de cinematiek en mobiliteit van de heup mogelijk:
 - Herstelt het acetabulaire gewrichtsoppervlak.
 - Maakt het gerichts stabiel:
 - Primaire stabiliteit: stabiliteit van de perspassing;
 - Secondaire stabiliteit: Stevig en duurzaam cement of bekleding of bevestiging met extra schroeven.

- Zorgt voor voldoende gewrichtsspanning:
 - aangepast aan verschillende anatomieën met variatie van externe diameter;
 - Zorgt voor een betrouwbare samenstelling met de EUROS femurkoppen:
 - past zich perfect aan de vorm van de femurkop aan;
 - Bestand tegen luxaties;
 - Bestand tegen slijtgage bij normale gebruiksomstandigheden
 - Voldoen aan de implantatiebeperkingen:
 - Biocompatibel zijn ;
 - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn ;
 - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn ;
 - Zichtbaar met medische beeldvormingstechnieken;
 - Geschikt voor MRI.
- > Klinische prestaties
- Herstel van de cinematiek en mobiliteit van de heup;
 - Herstel van de stabiliteit van het heupgewricht.
- > Klinische voordelen
- Pijnvermindering;
 - Beter levenskwaliteit;
 - Beter lopen.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De lijst van mogelijke ongewenste voorvallen die geassocieerd worden met een heupartroplastiek:

- Overmatige slijtage van implantaatcomponenten secundair aan wrijvingen tussen componenten of schade aan gewrichtsoppervlakken;
- Instabiliteit;
- Breuk, migratie, losraken, onthechting, impingement, subluxatie of dislocatie van de prothese of een van de componenten ervan;
- Mogelijk loslaten van bekleding, wat mogelijk kan leiden tot een toename van het aantal afvaldeeltjes;
- Periprothetische botfractuur, waaronder ook femorale of acetabulaire perforatie tijdens de plaatsing van het hulpmiddel;
- Acetabulaire erosie of uitstekende delen;
- Osteolyse, botcyste;
- Beschadiging van weke delen of omgeving;

- Overgevoeligheidsreacties op metalen of andere allergische/histologische reacties op materialen van het implantaat; ontsteking, vorming van erytheem of oedeem, of afstoting van het implantaat;
- Infectie, oppervlakkig of diep, septisch losraken;
- Vertraagd wondherstel;
- Vasculaire aandoening met als gevolg bloedverlies en/of een hematoom, waardoor mogelijk een transfusie nodig is;
- Neurologische laesie of neuropathie met als gevolg tijdelijke of permanente zwakte, pijn en/of gevoelloosheid;
- Laesie van spieren of weke delen;
- Ongewenste verlenging of verkorting van de benen, mank lopen;
- Periarticulaire verkalking of heterotopie ossificatie, met of zonder belemmering van de beweeglijkheid van het gewricht;
- Cardiovasculaire aandoeningen, met name veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct;
- Gastro-intestinale of genito-urinaire complicaties;
- Verergering van andere aandoening aan gewrichten of rug door de houding tijdens een chirurgische ingreep of neurologisch letsel;
- Verminderd bewegingsbereik;
- Knarsen (bij rollen van keramiek op keramiek);
- Onoverkomelijke pijn;
- * Vergiftiging, celschade, convulsies ;
- * Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit.

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan een extra chirurgische interventie nodig zijn.

*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat

afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan de levensduur van de patiënt of een bepaalde tijdsduur. De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel niet de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot kan en zal reproduceren, en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen.

> **Implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt:** vul de implantaatkaart in met een onuitwisbare inktstift volgens de bijbehorende instructie en geef deze aan de patiënt. Leg hem uit welke informatie beschikbaar is op de implantaatkaart. De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de aanvullende informatie over het implantaat beschikbaar is op de website (toegankelijk via de link op de implantaatkaart) door middel van de productreferentie, met name wat betreft de voorzorgsmaatregelen voor gebruik, de materialen of de MRI-compatibiliteit. De chirurg moet de patiënt ervan op de hoogte brengen dat hij zijn implantaatkaart altijd bij zich moet hebben.

> **MR-omgeving:** De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat EUROS-heupprothesen MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla ;
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 1500-Gauss/cm
- Alleen normale bedrijfsmodus
- Gemiddeld specifieke absorptievermogen (SAR) van het gehele lichaam van 2 W/kg bij 15 minuten

blootstelling van de patiënt in een 3T MRI-systeem.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan aangetast worden als het interessegebied zich in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de EUROS-heupprothese bevindt.

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > **CMR-stoffen:** de chirurg moet de patiënt informeren dat componenten vervaardigd uit een CoCr-legering een massafractie van meer dan 0,1% kobalt bevatten (m/m), dat is geïdentificeerd als een kankerverwekkende en giftige stof voor de voortplanting in overeenstemming met de verordeningen 1272/2008, 1907/2006 en 2020/2096. De legering kobalt-chroom heeft echter een lange klinische geschiedenis en blijft het beste alternatief voor heupprothesen. Uit ons biorisicobeoordelingsverslag bleek dat het biorisico onder controle was en aanvaardbaar werd geacht.
- > De chirurg moet de patiënt informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

> De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de hulpmiddelen afhankelijk van de morfologie van de patiënt en de aard van de aandoening.

Deze keuze kan een pre-operatieve planning noodzakelijk maken. Het instrument dat bij het implantaat wordt geleverd, kan deze keuze faciliteren dankzij een assortiment testimplantaten die overeenkomen met het assortiment implantaten.

- > De informatie over het formaat van het hulpmiddel wordt vermeld op de verpakking van het hulpmiddel. Het chirurgische team moet deze informatie voor de interventie controleren.
- > De keuze voor het gebruik van een gecementeerd of cementloos implantaat is afhankelijk van de chirurg.

- > Lijst van gecementeerde/cementloze implantaten van producten:

		Met cementfixatie	Zonder cement
EUROSCUP FIXE	Cupula		✓
EUROSCUP MOBILE	Cupula	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE tripod, ingeslagen plots		✓

- > In het geval van hulpmiddelen die ontworpen zijn om met cement of botsubstituut te worden geïmplant, is geen onverenigbaarheid van gebruik vastgesteld. De keuze van het cement is aan de chirurg.
- Voor hulpmiddelen die zijn ontworpen om zonder cement te worden geïmplant, kan de fabrikant in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor het implanteren van het hulpmiddel met cement.

COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN

- > De EUROS-hulpmiddelen mogen alleen gecombineerd worden met EUROS-hulpmiddelen. Combinatie met hulpmiddelen van een andere fabrikant is verboden.
- > Alleen inzetstukken en cupulas van dezelfde grootte en hetzelfde bereik kunnen worden gecombineerd. De BIOLOX® Delta- inzetstukken zijn compatibel met de EUROSCUP FIXE-cupulas.
- > De kop/inzetmodule moet worden gemaakt tussen een kop en een inzetmodule met dezelfde diameter. EUROSCUP FIXE combinatie tussen PE insert en femurkop (metaal of keramiek):

Diameter femurkop	PE insert maat					
	42	44	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 22 (metaal)	x	x				
Ø 28 (metaal of keramiek)			x	x	x	x
Ø 32 (metaal of keramiek)				x	x	x

- EUROSCUP FIXE combinatie tussen keramische insert en keramische femurkop:

Diameter femurkop	keramische insert maat			
	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 28				
Ø 32	x			
Ø 36		x	x	x
Ø 40			x	x

- De BIOLOX® Delta-inzetstukken mogen alleen worden gebruikt met BIOLOX® Delta femurkoppen.

- EUROSCUP MOBILE combinatie tussen PE insert en femurkop (metaal of keramiek):

Diameter femurkop	PE insert maat												
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
Ø 22 (metaal)	x	x	x	x	x								
Ø 28 (metaal of keramiek)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

10. STERILITEIT

- > EUROS heupprothesen worden steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6} .
- > Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- > Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.
- > Voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.




11. AANVULLENDE INFORMATIE






- De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euros.fr; Tel : +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE Basic UDI-DI:
37004372H0049D

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Let op
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuurgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Raadplegen van de gebruiksinstructies
	Kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of endocriënverstorend.
	Medisch hulpmiddel

	IUD
	Identificatie van de patiënt
	Naam en adres van het centrum voor gezondheidszorg dat de implantatie uitvoert
	Datum van implantatie
	Website met informatie voor de patiënten

13. BETEKENIS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es:

Spaans - de: Duits - nl: Nederlands - pt: Portugees

HAp: hydroxyapatietpoeder UHMWPE: Polyethyleen met zeer hoog moleculair gewicht - Ti: Titanium - Ti6Al4V ELI: titanium-aluminium-vanadiumlegering - CoCr: Kobalt-chroom

14. MATERIALEN

EUROSCUP FIXE - Acetabulaire cupula	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Ti bekleding (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% HAp bekleding (ISO 13779-6)
Standaard inzetstuk	100% UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648)
Keramisch inzetstuk	100% Keramiek (BILOX® delta)

EUROSCUP MOBILE - Acetabulaire cupula - Gecementeerd	100% CoCr (ISO 5832-4 en ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Acetabulaire cupula - Zonder Cement	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 en ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Ti bekleding (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% HAp bekleding (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Acetabulaire cupula voor reconstructie	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 en ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Ti bekleding (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% HAp bekleding (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Driepotige acetabulaire cupula	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 en ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Ti bekleding (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% HAp bekleding (ISO 13779-6)

Inzetstuk dubbele mobiliteit	100% UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648)
------------------------------	---------------------------------------

CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

CoCr (ISO 5832-4 en ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 tot 30	5 tot 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	De rest	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 en ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 tot 6.5	3.5 tot 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	De rest

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Totaal zware metalen mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Ti coating (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	De rest

Datum toekenning CE-markering: Keramisch inzetstuk (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020).

0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 - 11/07/2024	Criação	-

1. DESCRIÇÃO

> As próteses de anca EUROS destinam-se a reconstituir a articulação da coxofemoral.

Os componentes acetabulares são utilizados para as artroplastias totais da anca e existem em diferentes versões:

- Acetábulo press-fit sem cimento EUROSCUP FIXE;
- Cúpula de dupla mobilidade EUROSCUP MOBILE cimentada e sem cimento (verões Standard, Reconstrução e Tripé).

> Os materiais utilizados no fabrico desta prótese cumprem os requisitos das normas em vigor (ver final deste manual).

2. INDICAÇÕES

As indicações de utilização das próteses totais da anca incluem:

- Articulação muito dolorosa e/ou deficiente na sequência de uma artrose, de uma artrite pós-traumática, de uma poliartrite reumatoide ou de uma displasia congénita da anca;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Fratura traumática aguda da cabeça ou do colo do fémur;
- Falha numa anterior operação da anca.

NB: A conceção de dupla mobilidade permite obter uma estabilidade intraprotética mais elevada para responder ao tratamento dos pacientes que apresentam um risco elevado de luxação (designadamente para os pacientes idosos) ou pacientes que apresentam uma luxação recorrente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A artroplastia da anca está contraindicada nos casos seguintes:

- Infeção aguda, sistémica ou crónica;
- Défice muscular, neurológico ou vascular do membro atingido;

- Patologias que podem comprometer de alguma forma a funcionalidade do implante;
- Destrução óssea, ou perda das características ósseas que podem comprometer a estabilidade do implante;
- Alergia a um componente da prótese.

4. AVISOS

> A utilização deste produto está reservada a cirurgiões com as competências e a experiência suficientes, em cirurgia da anca. O produto deve ser usado nas condições previstas pelo fabricante e para os fins previstos pelo fabricante.

> Antes da utilização, os cirurgiões devem ter recebido a devida formação para as técnicas de montagem e de colocação e devem ter lido a documentação EUROS. A inserção deve ser efetuada em conformidade com a técnica cirúrgica reconhecida. O cirurgião é responsável pelo bom desenrolar da operação.

> O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e perioperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento correto dos dispositivos constituem fatores importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção do paciente a cooperação deste últimos constituem fatores essenciais para uma operação com êxito. Os pacientes que apresentam contraindicações devem ser afastados.

> O cirurgião deve ter em consideração os fatores que podem afetar o desempenho do dispositivo ou do sistema:

- O peso do paciente, o seu nível de atividade e a sua profissão;
- O estado ósseo do paciente (osteoporose, tumores);
- As alergias do paciente;
- As doenças e distúrbios do paciente (doenças infecciosas, distúrbios mentais ou neuromusculares, etc.);
- As dependências do paciente (drogas, alcoolismo ou nicotina).

O cirurgião deve avaliar o estado físico e mental do paciente e determinar se este está apto a receber o

dispositivo, a suportar a operação e a cumprir um programa de reeducação adequado.

- > O fabricante não é responsável pelas complicações que resultem de um diagnóstico incorreto, de uma escolha incorreta do dispositivo, de uma montagem incorreta dos componentes do dispositivo e/ou de técnicas operatórias incorretas, dos limites dos métodos de tratamento ou das condições assépticas inadequadas.
- > Em casos bastante raros, poderá ocorrer o rompimento de um dos componentes em cerâmica. Poderá dever-se a uma sobrecarga da prótese, por ex. devido a uma incorreta fixação da cabeça BIOLOX® sobre o cone da haste, a um ajustamento imperfeito ou incompleto entre a cabeça delta BIOLOX® e o cone da haste, a uma fixação incorreta do inserto delta BIOLOX® da cúpula metálica ou a uma falta de atenção aos detalhes em termos de posicionamento recomendado das inserções BIOLOX® delta (inclinação/anteversão).

A utilização de componentes protéticos não fornecidos pela EUROS pode igualmente provocar uma fratura da cabeça delta ou do inserto BIOLOX®. Para minimizar este risco, todas as cabeças delta e insertos BIOLOX® são inspecionados individualmente antes da entrega.

As sobrecargas importantes e temporárias em caso de quedas, acidentes ou sobrecargas excessivas devidas a uma atividade desportiva intensa, por exemplo, podem provocar a rutura do implante, frequentemente muito tempo depois do episódio em questão. Em caso de quebra da componente em cerâmica, é contraindicada durante a revisão a combinação de metais (cabeça) e do polietileno (inserto) bem como metal com metal.

- > Reportar um incidente:

Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.

Na eventualidade de um incidente grave que tenha resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, ou de um incidente que poderia ter resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, a EUROS deverá ser imediatamente

notificada por telefone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). A autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido deverá ser notificado em caso de incidente grave ligado ao dispositivo.

Para qualquer informação complementar sobre os dispositivos, contacte a EUROS ou o seu distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - França

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr

5. PRECAUÇÕES

- > Convém usar precaução durante o manuseamento dos dispositivos. Os dispositivos não devem ser riscados ou danificados, de nenhum outro modo. Os dispositivos danificados e aqueles cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à EUROS.

- > As cabeças e insertos delta BIOLOX® são extremamente sensíveis à degradação.

Os riscos e choques podem provocar um desgaste excessivo ou uma rutura, resultando, assim, em complicações. Uma manipulação particularmente prudente é, por conseguinte, indicada.

- > Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado.

Armazenar os produtos entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40° C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.

- > Os dispositivos são de utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização de um dispositivo que é de utilização única que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecidos e outros líquidos orgânicos pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única podem incluir, designadamente, a falha mecânica e a transmissão de agentes infecciosos.

- > Um inserto ou uma cabeça BIOLOX® delta já utilizada não deve ser reutilizada.

As cabeças delta e insertos BIOLOX® anteriormente utilizados podem apresentar defeitos não visíveis a olho-nu. Os defeitos de todo o tipo podem ter um impacto negativo sobre a funcionalidade e/ou a estabilidade do componente cerâmico. A segurança de utilização não pode, por conseguinte, ficar garantida. Os defeitos (por exemplo, pontos de impacto ou depósitos de metal) podem provocar um desgaste excessivo ou fraturas e resultar em complicações.

Assim, apenas podem ser utilizados os insertos e cabeças BIOLOX® delta retirados da respetiva embalagem de origem imediatamente antes da implantação.

Dado o ajuste preciso necessário entre o inserto BIOLOX delta e a haste femoral, apenas podem ser combinados os novos componentes intactos. O que significa, também, que, por exemplo, uma cabeça delta BIOLOX® que foi colocada sobre uma haste e retirada não deve ser posicionada sobre uma outra haste. De igual modo, um inserto BIOLOX® delta danificado não deve ser utilizado, devendo ser eliminado. Isto aplica-se igualmente, por exemplo, a uma cabeça delta ou a um inserto BIOLOX® que tenha caído no chão.

- > Os dispositivos só podem ser utilizados com instrumentos especificados pela EUROS nas técnicas operatórias de referência.
- > Em caso de eliminação devido a um erro de armazenamento ou de utilização, ou a uma excisão, os dispositivos devem ser eliminados de acordo com o método de eliminação de resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.
- > Usando meios à disposição, como radiografias e moldes, o cirurgião deve garantir, certificando-se da concordância de escalas entre moldes e radiografias, que a colocação do dispositivo pode ser efetuada sem risco de interferência com outros dispositivos já implantados.

CUPULAS SEM CIMENTO

- > A cúpula metálica permite um ajuste apertado relativamente ao último escareador acetabular utilizado. Por conseguinte, quando se trata de um osso esclerosado, devem ser tomadas todas as precauções possíveis para evitar um fratura óssea.

EUROSCUP FIXE

- > A fixação primária pode ser reforçada com parafusos para osso esponjoso Ø6,5 em opção.

EUROSCUP MOBILE

- > A fixação primária pode ser reforçada com pinos impactados (EUROSCUP MOBILE Tripé) e/ou parafusos esponjosos Ø4,5 com flange(s) ilíaca(s) (EUROSCUP MOBILE Tripé e versões de Reconstrução).

FIXAÇÃO DOS INSERTOS BIOLOX® delta NA CÚPULA EUROSCUP FIXE

- > O inserto BIOLOX® delta deve ser fixado com enorme cuidado na cúpula acetabular para que se garanta a segurança do funcionamento do dispositivo.
- > Antes de tomar uma decisão definitiva relativamente à implantação de um inserto em cerâmica, deverá colocar, num primeiro momento, um inserto em plástico no acetábulo e nos componentes da haste implantada. Assegure-se de que este inserto é, depois, retirado.
- > Antes de colocar o inserto BIOLOX® delta na cúpula EUROSCUP FIXE, passar por água toda a zona de fixação e secá-la cuidadosamente. Retire, depois, os corpos estranhos dos componentes protéticos, tais como os resíduos de tecidos, as partículas de osso e de cimento.
- > Ter em especial atenção a centragem do inserto BIOLOX® delta na cúpula EUROSCUP FIXE. Seguir as instruções de utilização da EUROSCUP FIXE.

ATENÇÃO:

Nunca use um martelo metálico num inserto BIOLOX® delta. Utilizar apenas o martelo de plástico fornecido pela EUROS.

6. DESEMPENHOS E BENEFÍCIOS EXPECTÁVEIS

- > Desempenhos técnicos
 - Permitir a cinemática e da mobilidade da articulação da anca.
 - Restaurar a superfície articular acetabular.
 - Permitir a estabilidade da articulação:
 - Estabilidade primária: estabilidade do press-fit;
 - Estabilidade secundária: Solidez e durabilidade do cimento ou do revestimento ou da fixação através de um parafuso

adicional.

- Permitir uma tensão articular adequada:
 - Adaptar-se às diferentes anatomias com variação do diâmetro externo;
 - Permitir uma montagem fiável com as cabeças femorais EUROS:
 - Adaptar-se perfeitamente à forma da cabeça femoral;
 - Resistência às luxações;
 - Resistência ao desgaste em condições normais de utilização:
 - Responder aos constrangimentos da implantação:
 - Biocompatível;
 - Ser facilmente limpo e esterilizado;
 - Ser facilmente implantável e retirável;
 - Permanecer visível graças à imagiologia médica;
 - Ser compatível com a IRM.
- > Desempenhos clínicos
- Restauração da cinemática e da mobilidade da articulação da anca;
 - Restauração da estabilidade da articulação da anca.
- > Benefícios clínicos
- Diminuição da dor;
 - Qualidade de vida acrescida;
 - Marcha mais fácil.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista dos efeitos secundários e indesejáveis associados à artroplastia de anca inclui:

- Desgaste excessivo dos componentes do implante secundário devido ao conflito de componentes ou à danificação das superfícies articulares;
- Instabilidade;
- Fratura, migração, desselagem, dissociação, conflito, subluxação ou luxação da prótese ou de um dos seus componentes;
- Possível separação do(s) revestimento(s), resultando potencialmente num aumento das partículas de resíduos;
- Fratura óssea periprotética, incluindo perfuração femoral ou acetabular aquando da

colocação do dispositivo;

- Erosão ou saliência acetabular;
- Osteólise, geodo;
- Ferimentos dos tecidos moles ou imediações,
- Reações de sensibilidade aos metais ou outras reações alérgicas/histológicas aos materiais dos implantes; inflamação, formação do eritema ou do edema ou rejeição de implante;
- Infecção superficial ou profunda, desselagem séptica;
- Cicatrização retardada das feridas;
- Lesão vascular com perda de sangue e/ou hematoma, com potencial necessidade de transfusão;
- Lesão neurológica ou neuropatia que resulta numa fragilidade, numa dor e/ou numa dormências transitórias ou permanentes;
- Lesão muscular ou dos tecidos moles;
- Alongamento ou encurtamento indesejável das pernas, claudicação;
- Calcificação periarticular ou ossificação heterotópica, com ou sem obstáculo à mobilidade articular;
- Distúrbios cardiovasculares, nomeadamente trombose venosa, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio;
- Complicações gastrointestinais ou genito-urinárias;
- Agravamento de outras afeções articulares ou dorsais devido ao posicionamento durante uma intervenção cirúrgica ou a um ferimento neurológico;
- Diminuição da amplitude dos movimentos;
- Rangido (para os rolamentos cerâmicos sobre cerâmica)
- Dor insuperável;
- * Intoxicação, danos celulares, convulsões;
- * Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

O tratamento de certos efeitos secundários indesejáveis poderá exigir uma intervenção cirúrgica suplementar.

**Nota: estes riscos residuais estão ligados à biocompatibilidade do dispositivo. O relatório da*

avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava dominado e considerado como aceitável para os produtos EUROS.

8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

- > O cirurgião deve informar o paciente de que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu peso, do seu comportamento e, em particular, da sua atividade física. Antes de sair do estabelecimento de saúde, o paciente deve ter recebido do cirurgião as instruções e advertências relativas ao tratamento e à terapêutica a seguir, bem como sobre todas as restrições de atividade ou de prática física e desportiva. O cirurgião deve informar o paciente de todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo, mas também da necessidade de acompanhamento médico regular. A duração de vida do implante pode ser inferior à duração de vida do paciente ou a um determinado período. O cirurgião deve informar o paciente de que o dispositivo não pode reproduzir nem reproduz a flexibilidade, a força, a fiabilidade ou a durabilidade do osso saudável normal e saudável, e que o dispositivo poderá ter de ser substituído no futuro.
- > Cartão de implante a entregar ao paciente: o cartão de implante deve ser preenchido com a ajuda de uma caneta de tinta indelével seguindo as instruções mencionadas, devendo depois ser entregue ao paciente. O cirurgião deve explicar ao paciente as informações disponíveis no cartão de implante. O cirurgião deve informar o paciente que as informações adicionais sobre o implante estão disponíveis no site internet (acessível através do link que figura no cartão do implante) através da referência do produto, especialmente no que diz respeito às precauções de utilização, materiais ou compatibilidade com a imagiologia por ressonância magnética. O cirurgião deve informar o paciente que este deve conservar sempre consigo o cartão de implante.
- > Ambiente RM: O cirurgião deve informar o paciente que deverá indicar que usa um implante antes de um exame de IRM.

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que as próteses de anca EUROS são RM condicional. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla ou 3.0-Tesla;
 - Campo de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm;
 - Apenas modo de funcionamento normal;
 - Fluxo de absorção específico (DAS) médio do corpo inteiro de 2-W/kg para 15 minutos de exposição do paciente num sistema MR 3T.
- A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição da prótese da anca EUROS.
- > O cirurgião deve informar o paciente que deverá assinalar-lhe qualquer incidente ligado à prótese.
 - > Substância (CAS): o cirurgião deve informar o paciente que os componentes fabricados em liga CoCr contêm mais de 0,01% em fração mássica (m/m) de cobalto, identificado como substância cancerígena e tóxica para a reprodução segundo a regulamentação 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. Porém, a liga cobalto-cromo possui um longo historial clínico e permanece a melhor alternativa para as próteses da anca. O nosso relatório de avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava controlado e era considerado aceitável.
 - > O cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos residuais apresentados na secção 7 deste manual.

9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

- > O cirurgião é responsável pela escolha dos dispositivos em função da morfologia do paciente e da natureza da sua afeção. Esta escolha pode carecer de um planeamento pré-operatório. Os instrumentos fornecidos com o implante podem igualmente guiar esta escolha graças a uma gama de implantes de teste correspondente à gama de implantes.

- > As informações sobre o tamanho doo dispositivos são fornecidas na embalagem do dispositivo. A equipa cirúrgica deve verificar estas informações antes da intervenção.
- > A utilização de um implante com ou sem cimento depende da escolha do cirurgião.
- > Lista de implantes com / sem cimento:

		Cimentada	Sem cimento
EUROSCUP FIXE	Cúpula		✓
EUROSCUP MOBILE	Cúpula	✓	✓
	EUROSCUP MOBILE tripe, pinos impactados		✓

- > Para os dispositivos concebidos para serem implantados com cimento ou substituto ósseo, não foi determinada nenhuma incompatibilidade de utilização. A escolha do cimento fica ao critério do cirurgião.

Relativamente aos dispositivos concebidos para serem implantados sem cimento, o fabricante não poderá em caso algum ser considerado responsável por uma implantação do dispositivo com cimento.

COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

- > Os dispositivos EUROS só podem ser associados com outros dispositivos EUROS. É proibida qualquer combinação com dispositivos de um outro fabricante.
- > Só podem ser combinadas inserções e cúpulas do mesmo tamanho e da mesma gama. As inserções BIOLOX® Delta são compatíveis com os cúpulas EUROSCUP FIXE.
- > A montagem da cabeça/insertos deve ser efectuada entre a cabeça e a inserções de diâmetro correspondente. Combinação EUROSCUP FIXE entre o inserto PE e a cabeça femoral (metálica ou cerâmica):

Diâmetro da cabeça femoral	Tamanho do inserto PE					
	42	44	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 22 (metálica)	x	x				
Ø 28 (metálica ou cerâmica)			x	x	x	x
Ø 32 (metálica ou cerâmica)				x	x	x

Combinação EUROSCUP FIXE entre a inserto de cerâmica e a cabeça femoral de cerâmica:

Diâmetro da cabeça femoral	Tamanho do inserto de cerâmica			
	46/48/50	52/54	56/58	60/62/64/66
Ø 28				
Ø 32	x			
Ø 36		x	x	x
Ø 40			x	x

Os inserções BIOLOX® Delta só podem ser utilizados com cabeças femorais BIOLOX® Delta.

EUROSCUP MOBILE combinação entre a inserto de PE e a cabeça femoral (metálica ou cerâmica):

Diâmetro da cabeça femoral	Tamanho do inserto PE													
	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	
Ø 22 (metálica)	x	x	x	x	x									
Ø 28 (metálica ou cerâmica)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

10. ESTERILIDADE

- > As próteses de anca EUROS são fornecidas estéreis (irradiação gama) com um nível de garantia da esterilidade (NAS) de 10⁻⁶.
- > Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o componente se a integridade do saco duplo que garante a conservação da esterilidade estiver comprometida (perda de vácuo, sacos

danificados, zone de selagem danificada), ou se tiver sido ultrapassada a data de validade.




- > Uma vez aberta a embalagem, o dispositivo nunca deve voltar a ser esterilizado. Qualquer nova esterilização pode ter efeitos indesejáveis nos materiais do dispositivo e provocar uma anomalia prematura.
- > Para os instrumentos utilizados na inserção dos implantes, ver o manual correspondente quanto às informações sobre a esterilização.

11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos está disponível a pedido (e-mail: qualite@euros.fr; Tel.: +33 4 42 71 42 71).

EUROSCUP FIXE & MOBILE UDI-DI básico:
37004372H0049D

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Atenção
	Código de lote
	Sensível à humidade
	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Não voltar a esterilizar
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução ou desregulador endócrino
	Dispositivo médico
	IUD
	Identificação do paciente
	Nome e morada do estabelecimento de saúde que procede à implantação
	Data da implantação
	Site internet de informação para os pacientes

13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es: Espanhol - de: Alemão - nl: Neerlandês - pt: Português

HAp: pó de Hidroxiapatite - UHMWPE: Polietileno de peso molecular ultra-elevado - Ti: Titânio - Ti6Al4V ELI: Liga Titânio alumínio vanádio - CoCr: Cobalto-crómio

14. MATERIAIS

EUROSCUP FIXE - Cúpula acetabular	86,48% - 96,09% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 2,35% - 8,75% Ti revestimento (ISO 13179-1) + 1,5% - 5,15% HAp revestimento (ISO 13779-6)
Inserto Standard	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)
Inserto cerâmico	100% cerâmico (BILOX [®] delta)

EUROSCUP MOBILE - Cúpula acetabular - Com Cimento	100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75)
EUROSCUP MOBILE - Cúpula acetabular - Sem Cimento	86,20% - 92,18% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4,66% - 8,93% Ti revestimento (ISO 13179-1) + 2,94% - 5,26% HAp revestimento (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Cúpula acetabular de reconstrução	87,6% - 92,86% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4,27% - 8,01% Ti revestimento (ISO 13179-1) + 2,69% - 4,71% HAp revestimento (ISO 13779-6)
EUROSCUP MOBILE - Cúpula acetabular Tripé	82,48% - 90,42% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 1,86% - 5,10% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) + 4,51% - 8,28% Ti revestimento (ISO 13179-1) + 2,89% - 5,03% HAp revestimento (ISO 13779-6)
Inserto de dupla mobilidade	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)

Data de obtenção da marcação CE: Inserto cerâmico (2014), EUROSCUP FIXE & MOBILE (2020).

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 a 30	5 a 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	%P
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	0 resto	≤0,020

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648)

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	0 resto

HAp (ISO 13779-6)

Pb mg/kg	Hg mg/kg	Bi mg/kg	As mg/kg	Sb mg/kg	Sn mg/kg
≤30	≤5	/	≤3	/	/
Cd mg/kg	Ag mg/kg	Cu mg/kg	Mo mg/kg	Total metais pesados mg/kg	
≤5	/	/	/	≤30	

Ti revestimento (ISO 13179-1)

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	0 resto

CE
0483

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

www.euros.fr